

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Circovac® ad us.vet., Suspension und Emulsion zur Herstellung einer Injektionsemulsion für Schweine

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Wirkstoff:

Porcines Circovirus Typ 2 (PCV2), inaktiviert $\geq 1.8 \log_{10}$ ELISA-E.

Adjuvantien:

Leichtes Paraffinöl 247 bis 250.5 mg

Verschiedene Fettsäureester (Surfactants) 47.5 mg

Hilfsstoff:

Thiomersal 0.1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Suspension und Emulsion zur Herstellung einer Injektionsemulsion.

Vor Rekonstitution: Suspension: helle opaleszente Flüssigkeit. Emulsion: Weisse homogene Emulsion. Injektionssuspension: homogen, weiss.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Schweine (Jungsauen, Sauen und Ferkel).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Jungsauen und Sauen

Passive Immunisierung von Ferkeln durch Aufnahme von Kolostrum nach aktiver Immunisierung von Jungsauen und Sauen, zur Reduktion von Schädigungen des lymphatischen Gewebes infolge der Infektion mit dem Porcinen Circovirus Typ 2.

Dauer der Immunität bei Ferkeln nach Aufnahme von Antikörper-haltigem Kolostrum: 5 Wochen.

Ferkel

Aktive Immunisierung von Ferkeln zur Verringerung der Ausscheidung von PCV2 über den Kot und der Viruslast im Blut sowie zur Unterstützung einer Reduktion von PCV2 assoziierten klinischen Symptomen, einschliesslich Kümern, Gewichtsverlust und Mortalität, und einer Verringerung der Viruslast und der Schädigungen des lymphatischen Gewebes, die mit PCV2-Infektionen einhergehen.

Beginn der Immunität: 2 Wochen.

Dauer der Immunität: 14 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Unter Einhaltung üblicher aseptischer Bedingungen verabreichen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses immunologische Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses immunologischen Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses immunologische Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produkts kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Leichte vorübergehende Lokalreaktionen, die üblicherweise nach der Verabreichung einer Dosis des Impfstoffes auftreten, sind hauptsächlich Schwellung (durchschnittlich bis zu 2 cm²) und Rötung (durchschnittlich bis zu 3 cm²) und in einigen Fällen Ödeme (durchschnittlich bis zu 17 cm²). Diese Reaktionen bilden sich durchschnittlich innerhalb von maximal 4 Tagen ohne Beeinträchtigung der Gesundheit und Leistung von selbst zurück.

In klinischen Studien wurden bei post-mortem-Untersuchungen der Injektionsstelle bei Sauen nach maximal 50 Tagen nach Impfung begrenzte Läsionen wie Verfärbung und Granulom bei der Mehrzahl der Tiere sowie Nekrose oder Fibrose (bei etwa der Hälfte der Tiere) gefunden. In Laboruntersuchungen waren aufgrund des kleineren Dosisvolumens bei Ferkeln die Läsionen deutlich geringer ausgeprägt, bei der Schlachtung wurden gelegentlich und nur begrenzte Fibrosen beobachtet.

Innerhalb von 2 Tagen nach der Injektion kann es zu einem durchschnittlichen Anstieg der Rektaltemperatur von bis zu 1,4 °C kommen. In seltenen Fällen kann der Anstieg der Rektaltemperatur mehr als 2,5 °C für bis zu 24 Stunden sein.

In seltenen Fällen können leichte Apathie oder verminderter Appetit beobachtet werden, die sich in der Regel von selbst normalisieren.

Überempfindlichkeitsreaktionen sind in sehr seltenen Fällen möglich. In solchen Fällen sollte eine entsprechende symptomatische Behandlung erfolgen.

Sehr selten kann es nach der Impfung zum Abort kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Deshalb wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor bzw. nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen Impfstoffe anzuwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Applikationsroute: tief intramuskulär.

Der Impfstoff muss unmittelbar nach Entnahme aus dem Kühlschrank aufbereitet werden:

Suspension kräftig schütteln und in die Flasche mit der Emulsion injizieren, vorsichtig mischen.

Jungsauen und Sauen

Eine Impfdosis zu 2 ml gemäss folgendem Impfschema verabreichen:

Grundimmunisierung

Jungsauen

- 1. Injektion: 5-6 Wochen vor dem Belegen
- 2. Injektion: 3-4 Wochen später (mind. 2 Wochen vor dem Belegen)
- 3. Injektion: mind. 2 Wochen vor dem Abferkeln

Sauen

- 1. Injektion: 5-6 Wochen vor dem Abferkeln
- 2. Injektion: 3-4 Wochen später (mind. 2 Wochen vor dem Abferkeln)

Wiederholungsimpfungen

Eine Injektion während jeder Trächtigkeit, mindestens 2 - 4 Wochen vor dem Abferkeln.

Ferkel ab einem Alter von 3 Wochen

Eine Impfdosis zu 0.5 ml einmalig applizieren.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer 2-fachen Überdosierung wurden keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Schweine, inaktivierte virale Impfstoffe, Porcines Circovirus
ATCvet-Code: QI09AA07

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Antigen-Suspension:

Natriumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphat-Dihydrat
Wasser für Injektionszwecke

Adjuvans-Emulsion:

Sorbitan-Oleat
Polysorbat 80
Polysorbat 85
Natriumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphat-Dihydrat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem immunologischen Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: 3 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Glas Typ I Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Suspension:

Glas Typ I Flasche.

Emulsion:

Glas Typ I Flasche.

Packungsgrössen:

5 Dosen (Sauen) / 20 Dosen (Ferkel):

Faltschachtel mit 1 Glas Typ I Flasche Suspension à 5 Dosen (Sauen) / à 20 Dosen (Ferkel) und 1 Glas Typ I Flasche Emulsion zu 10 ml.

Faltschachtel mit 10 Glas Typ I Flaschen à 5 Dosen (Sauen) / à 20 Dosen (Ferkel) und 10 Glas Typ I Flaschen Emulsion zu 10 ml.

25 Dosen (Sauen) / 100 Dosen (Ferkel):

Faltschachtel mit 1 Glas Typ I Flasche Suspension à 25 Dosen (Sauen) / à 100 Dosen (Ferkel) und 1 Glas Typ I Flasche Emulsion zu 50 ml.

Faltschachtel mit 10 Glas Typ I Flaschen Suspension à 25 Dosen (Sauen) / à 100 Dosen (Ferkel) und 10 Glas Typ I Flaschen Emulsion zu 50ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 ZULASSUNGSINHABER

Biokema SA
Ch. de la Chatanerie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

IVI Nr: 1701

Abgabekategorie B

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07.04.2008

Datum der letzten Erneuerung: 06.04.2018

10 STAND DER INFORMATION

05/2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.