

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CircoMax Injektionsvæske, emulsion til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret, rekombinant kimært porcint circovirus type 1 med porcint circovirus type 2a åben læseramme 2 (ORF2)-protein	1,5-4,9 RP*
Inaktiveret, rekombinant kimært porcint circovirus type 1 med porcint circovirus type 2b ORF2-protein	1,5-5,9 RP*

Adjuvans:

MetaStim indeholder:

Squalan	0,4 % (v/v)
Poloxamer 401	0,2 % (v/v)
Polysorbat 80	0,032 % (v/v)

*Relativ styrke påvist vha. ELISA antigentest (*in vitro* styrketest) ved sammenligning med en referencevaccine.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion.

Hvid, homogen emulsion.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (til opfedning).

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af svin mod porcint circovirus type 2 til reduktion af virusmængden i blod og lymfævæv, udskillelse i afføring og læsioner i lymfævæv, der er forbundet med infektion med PCV2. Der er påvist beskyttelse mod porcint circovirus type 2a, 2b og 2d.

Indtræden af immunitet (begge vaccinationsprogrammer): 3 uger efter (den sidste) vaccination.

Varighed af immunitet (begge vaccinationsprogrammer): 23 uger efter (den sidste) vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerheden af denne vaccine hos avlsorner. Må ikke anvendes til avlsorner.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ingen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

En forbigående stigning i kropstemperatur på højst 2,1 °C er meget almindelig efter vaccination og normaliseres spontant inden for 24 timer uden behandling. I et laboratoriestudie blev der udført post-mortem-undersøgelse af injektionsstedet 2 uger efter administration af en gentagen enkeltdosis af vaccinen. Undersøgelsen fandt ofte en let lymfocytisk-granulomatøs inflammatorisk reaktion uden tegn på nekrose og fibrosering. Lokale vævsreaktioner i form af hævelse på injektionsstedet på mindre end 2 cm i diameter er almindelige og kan vare i op til 10 dage. Erytem kan ses med hyppigheden ikke almindelig i de første 24 timer efter vaccination. Overfølsomhedsreaktioner, opkastning, manglende koordination, letargi og besværet vejrtrækning, blev observeret med hyppigheden ikke almindelig i feltstudier. Dyrene kommer sig oftest inden for 24 timer.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt. Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Svin vaccineres intramuskulært i nakken bag øret.

Vaccinationsprogram med enkeltdosis

En enkeltdosis på 2 ml til svin fra 3-ugers alderen.

Vaccinationsprogram med dosisopdeling

To injektioner på 1 ml hver til svin fra 3-dages alderen med ca. 3 ugers mellemrum.

Valg af dosisregime, herunder vaccinationsalder, skal tilrettelægges i den enkelte besætning. I situationer, hvor niveauet af maternelle antistoffer mod PCV2 forventes at være moderat højt eller meget højt, anbefales det at anvende vaccinationsprogrammet med dosisopdeling eller at udskyde vaccinationsalderen.

Omrystes omhyggeligt før administration og jævnlige mens vaccination pågår.

Det anbefales at anvende en flerdosisprøje. Vaccinationsudstyr skal bruges i henhold til producentens anvisninger.

Vaccinen skal administreres aseptisk.

Under opbevaring kan der dannes en smule sort bundfald, og emulsionen kan skille sig i to separate faser. Ved omrystning forsvinder det sorte bundfald, og emulsionen bliver atter homogen.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

I understøttende overdoseringsstudier er der observeret letargi og polypnø. Forbigående let hævelse ved injektionsstedet kan forekomme i op til 1 dag. Forbigående feber (på højst 41,1 °C) kan forekomme i op til 12 timer.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologiske lægemidler til svin, inaktiverede virale vacciner til svin.
ATCvet-kode: QI09AA07.

Vaccinen indeholder et inaktiveret, rekombinant kimært porcint circovirus type 1, der udtrykker porcint circovirus type 2a ORF2-protein og et inaktiveret, rekombinant kimært porcint circovirus type 1, der udtrykker porcint circovirus type 2b ORF2-proteinet. Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod flere PCV2-genotyper hos svin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Squalan
Poloxamer 401
Polysorbat 80
Kaliumdihydrogenphosphat, vandfri
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphat, vandfri
Dinatriumphosphatheptahydrat
Dinatriumtetraborat decahydrat
Tetranatrium EDTA
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

Der kan dannes en smule sort bundfald, og emulsionen kan skille sig i to separate faser under opbevaring. Ved omrystning forsvinder det sorte bundfald, og emulsionen bliver atter homogen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af HDPE med 50 ml, 100 ml og 250 ml med en chlorbutylelastomerprop og forseget med en aluminiumshætte.

Papæske med 1 hætteglas med 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Papæske med 10 hætteglas med 50 ml eller 100 ml.

Papæske med 4 hætteglas med 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/21/281/001-006

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 11/01/2022

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.