1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CircoMax Injektionsvæske, emulsion til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver 2 ml dosis 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.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Kaliumdihydrogenphosphat, vandfri
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphat, vandfri
Dinatriumphosphatheptahydrat
Dinatriumtetraborat decahydrat
Tetranatrium EDTA
Vand til injektionsvæsker

Hvid, homogen emulsion.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (til opfedning).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af svin mod porcint circovirus type 2 til reduktion af virusmængden i blod og lymfevæv, udskillelse i afføring og læsioner i lymfevæv, 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.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerheden af denne vaccine hos avlsorner. Må ikke anvendes til avlsorner.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Ikke relevant

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin (til opfedning):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperatur (< 2,1 °C, normaliseres spontant inden for 24 timer) Hævelse på injektionsstedet (2–5 cm i diameter; i 7 til 10 dage)[a]
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Erytem (i de første 24 timer) Overfølsomhedsreaktioner: opkastning, manglende koordination, letargi og besværet vejrtrækning (dyrene kommer sig oftest inden for 24 timer)

[a]I et laboratoriestudie blev der udført post-mortem-undersøgelse af injektionsstedet 2 uger efter administration af en gentagen enkeltdosis af vaccinen. Undersøgelsen afslørede meget almindeligt en let lymfocytisk-granulomatøs inflammatorisk reaktion.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Ikke relevant.

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

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 jævnligt mens vaccination pågår.

Det anbefales at anvende en flerdosissprøjte eller et nålefrit apparat til intramuskulær injektion. I begge tilfælde skal vaccinationsudstyr bruges i henhold til producentens anvisninger. Ved nålefri administration brug et nålefrit apparat beregnet til at levere intramuskulære injektioner på 2 ml dosis til svin fra 3-ugers alderen. Følg producentens anvisninger for det tryk, der kræves for at administrere den nødvendige dosisvolumen og anvisninger for håndtering og rengøring. Følg enhver begrænsning pålagt af producenten, der er specifikke for dyrenes alder eller kropsvægt.

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

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.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 24 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/21/281/001-006.

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 11/01/2022.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).