

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CircoMax Myco Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

2 ml enthalten:

Wirkstoffe:

Porcine Circovirus Typ 1-Chimäre, die das Porcine Circovirus Typ 2a-Open Reading Frame 2 (ORF2)-Protein exprimiert, rekombinant, inaktiviert 1,5 – 4,9 RP*

Porcine Circovirus Typ 1-Chimäre, die das Porcine Circovirus Typ 2b-ORF2-Protein exprimiert, rekombinant, inaktiviert 1,5 – 5,9 RP*

Mycoplasma hyopneumoniae, Stamm P-5722-3, inaktiviert 1,5 – 4,7 RP*

Adjuvanzien:

Squalan 0,4% (v/v)

Poloxamer 401 0,2% (v/v)

Polysorbat 80 0,032% (v/v)

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal 0,2 mg

*Relative Wirksamkeit, bestimmt durch ELISA-Antigenquantifizierung (*in vitro*-Wirksamkeitstest) im Vergleich mit einer Referenzvakzine.

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

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

Weißer homogene Emulsion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine (zur Mast).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Schweinen gegen das Porcine Circovirus Typ 2 (PCV2) zur Reduktion der Viruslast im Blut, in lymphatischen Geweben, der Virusausscheidung über den Kot und zur Verringerung von Läsionen in den lymphatischen Geweben, die mit einer PCV2-Infektion einhergehen. Eine Schutzwirkung gegen Porcine Circoviren der Typen 2a, 2b und 2d wurde belegt.

Aktive Immunisierung von Schweinen gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* zur Reduktion von Lungenläsionen, verursacht durch Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Beginn der Immunität (beide Impfschemata): 3 Wochen nach (der letzten) Impfung.

Dauer der Immunität (beide Impfschemata): 23 Wochen nach der (der letzten) Impfung.

Darüber hinaus wurde gezeigt, dass die Impfung unter Feldbedingungen Gewichtsverluste reduzieren kann.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es liegen keine Informationen zur Verträglichkeit des Impfstoffs bei Zuchtebern vor. Nicht bei Zuchtebern anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur, die 2,1 C° nicht übersteigt, tritt sehr häufig nach der Impfung auf. Diese klingt innerhalb von 24 Stunden von selbst und ohne Behandlung ab. Eine leichte lymphozytär-granulomatöse Entzündungsreaktion zeigte sich sehr häufig 2 Wochen nach wiederholter Verabreichung einer Einzeldosis des Impfstoffes (Impfschema mit zwei Teildosen). Dies wurde bei histologischen Untersuchungen der Injektionsstelle post-mortem im Rahmen einer klinischen Laborstudie festgestellt. Lokale Gewebsreaktionen in Form von Schwellungen an der Injektionsstelle (weniger als 2 cm im Durchmesser) treten häufig auf und können bis zu 10 Tagen anhalten. Eine Rötung kann gelegentlich in den ersten 24 Stunden nach der Impfung auftreten. Überempfindlichkeitsreaktionen, Erbrechen, Koordinationsstörungen, Abgeschlagenheit und erschwerte Atmung wurden gelegentlich in Feldstudien festgestellt. Die Tiere erholten sich größtenteils innerhalb von 24 Stunden.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Impfung der Schweine durch intramuskuläre Injektion in den Nackenbereich hinter dem Ohr (Ohrgrund).

Impfschema mit einer Einzeldosis:

Eine Einzeldosis von 2 ml bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen.

Impfschema mit zwei Teildosen:

Zwei Injektionen von jeweils 1 ml bei Schweinen ab einem Alter von 3 Tagen im Abstand von ungefähr 3 Wochen.

Die Wahl des Impfschemas einschließlich des Impfalters sollte die Bedingungen im Betrieb berücksichtigen. In Situationen, bei denen moderat erhöhte bis sehr hohe maternale Antikörperlevel zu erwarten sind, wird die Anwendung des Impfschemas mit zwei Teildosen oder die Verschiebung der Impfung auf einen späteren Zeitpunkt empfohlen.

Vor der Verabreichung gründlich schütteln und dies während des Impfvorgangs in regelmäßigen Abständen wiederholen.

Die Verwendung eines Mehrdosen-Injektors wird empfohlen. Der Injektor ist gemäß der Anleitung des jeweiligen Herstellers anzuwenden. Der Impfstoff sollte unter aseptischen Bedingungen verabreicht werden. Während der Lagerung kann ein leichter schwarzer Niederschlag auftreten, und die Emulsion kann sich in zwei getrennte Phasen separieren. Durch Schütteln verschwindet der schwarze Niederschlag, und die Emulsion wird wieder homogen.

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

In Studien zur Überdosierung wurden Abgeschlagenheit und eine erhöhte Atemfrequenz beobachtet. Vorübergehende, geringgradige Schwellungen an der Injektionsstelle können bis zu einen Tag lang auftreten. Vorübergehendes Fieber (Maximum 41,1 °C) kann bis zu 12 Stunden auftreten.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Suidae. Inaktivierter viraler und inaktivierter bakterieller Schweineimpfstoff. ATCvet-Code: QI09AL08.

Der Impfstoff enthält eine inaktivierte, rekombinante Porcine Circovirus Typ 1-Chimäre, die das Porcine Circovirus Typ 2a-ORF2-Protein exprimiert und eine inaktivierte, rekombinante Porcine Circovirus Typ 1-Chimäre, die das Porcine Circovirus Typ 2b-ORF2-Protein exprimiert. Der Impfstoff enthält außerdem immunogene Antigene aus inaktiviertem *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität gegen mehrere PCV2-Genotypen und *Mycoplasma hyopneumoniae* bei Schweinen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Thiomersal
Squalan
Poloxamer 401

Polysorbat 80
Einbasisches Kaliumphosphat, wasserfrei
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphat, wasserfrei
Zweibasisches Natriumhydrogenphosphat Heptahydrat
Dinatrium Tetraborat Decahydrat
EDTA-Tetra-Natrium
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Während der Lagerung kann ein leichter schwarzer Niederschlag auftreten, und die Emulsion kann sich in zwei deutliche Phasen separieren. Durch Schütteln verschwindet der schwarze Niederschlag, und die Emulsion wird wieder homogen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Hochdichte Polyethylen-Flaschen zu 50 ml, 100 ml und 250 ml mit Chlorobutyl-Elastomerverschluss und Aluminiumbördelkappe.

Umkarton mit 1 Flasche mit 50 ml, 100 ml oder 250 ml.

Umkarton mit 10 Flaschen mit 50 ml oder 100 ml.

Umkarton mit 4 Flaschen mit 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/20/264/001 - 006

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: TT/MM/JJJJ.

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.