

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CircoMax Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis von 2 ml enthält:

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*

Adjuvans:

MetaStim, enthält:

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

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Einbasisches Kaliumphosphat, wasserfrei
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphat, wasserfrei
Zweibasisches Natriumhydrogenphosphat Heptahydrat
Dinatrium Tetraborat Decahydrat
EDTA-Tetra-Natrium
Wasser für Injektionszwecke

Weißer homogene Emulsion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine (zur Mast).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

Beginn der Immunität (beide Impfschemata): 3 Wochen nach (der letzten) Impfung.
Dauer der Immunität (beide Impfschemata): 23 Wochen nach der (der letzten) Impfung.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine (zur Mast):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur (< 2,1 °C, die sich innerhalb von 24 Stunden normalisiert) Schwellung an der Injektionsstelle (zwischen 2-5 cm im Durchmesser, für 7 bis 10 Tage) ^a
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Rötung (in den ersten 24 Stunden) Überempfindlichkeitsreaktionen: Erbrechen, Koordinationsstörungen, Abgeschlagenheit und erschwerte Atmung (die meisten Tiere erholen sich innerhalb von 24 Stunden)

^a In einer Laborstudie zeigte die post mortem Untersuchung der Injektionsstelle, die 2 Wochen nach der wiederholten Verabreichung einer Einzeldosis des Impfstoffes durchgeführt wurde, sehr häufig eine leichte lymphozytär-granulomatöse Entzündungsreaktion auf

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. In der Packungsbeilage finden Sie die entsprechenden Kontaktinformationen.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 mit 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-Applikators oder aber eines nadellosen Applikators für intramuskuläre Injektionen wird empfohlen. In jedem Falle ist der Applikator gemäß der Anleitung des jeweiligen Herstellers anzuwenden. Für die nadellose Anwendung ist ein nadelloser Applikator zu verwenden, der für intramuskuläre Injektionen von Dosen von 2 ml bei 3 Wochen alten Schweinen geeignet ist. Die Anleitung des Herstellers bezüglich des benötigten Drucks für die Applikation des entsprechenden Dosisvolumens, wie auch bezüglich der spezifischen Handhabung und Reinigung sollte hierbei beachtet werden. Jegliche Beschränkung bezüglich des Alters oder des Körpergewichts der Tiere, die vom Hersteller des Applikators festgelegt wurde, ist ebenfalls zu beachten.

Der Impfstoff sollte unter aseptischen Bedingungen verabreicht werden.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

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.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AA07

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 stimuliert eine aktive Immunität gegen mehrere PCV2-Genotypen bei Schweinen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

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

5.3 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 unterscheidbare Phasen separieren. Durch Schütteln verschwindet der schwarze Niederschlag und die Emulsion wird wieder homogen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Hochdichte Polyethylen-Flaschen (HDPE) 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.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/21/281/001-006

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11/01/2022.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).