

UPUTSTVO ZA LIJEK

CircoMax Myco

suspencija za injekciju
svinje (za tov)
za upotrebu u veterinarstvu

SASTAV:

Jedna doza (2 ml) sadrži:

Aktivne supstance:

Svaka doza od 2 ml sadržava:

Inaktivirani rekombinantni himerni cirkovirus svinja tip 1 koji sadrži protein ORF2
(engl. *open reading frame*; otvoreni okvir čitanja) cirkovirusa svinja tip 2a 1,5 – 4,9 RP*

Inaktivirani rekombinantni himerni cirkovirus svinja tip 1 koji sadrži protein ORF2
cirkovirusa svinja tip 2b

1,5 – 5,9 RP*

Inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, soj P-5722-3

1,5 – 4,7 RP*

Adjuvans:

MetaStim koji sadržava:

Skvalan

0,4% (v/v)

Poloksamer 401

0,2% (v/v)

Polisorbat 80

0,032% (v/v)

*Jedinica relativne potencije određena pomoću ELISA kvantifikacije antigena (*in vitro* ispitivanje potencije) u usporedbi s referentnim cjepivom.

Pomoćne materije: Monobazni kalijev fosfat, bezvodni, Natrijev klorid, Kalijev klorid, Dinatrijev fosfat, bezvodni, Natrijev fosfat dvobazni heptahidrat, Dinatrijev tetraborat dekahidrat EDTA tetranatrij, Voda za injekcije

Bijela homogena emulzija.

INDIKACIJE

Aktivna imunizacija svinja protiv cirkovirusa svinja tipa 2 (PCV2) kako bi se smanjila količina virusa u krvi i limfoidnim tkivima, izlučivanje virusa izmetom i lezije u limfoidnim tkivima povezane s infekcijom s PCV2. Dokazana je zaštita protiv cirkovirusa svinja tipa 2a, 2b i 2d. Aktivna imunizacija svinja na *Mycoplasma hyopneumoniae* kako bi se smanjile lezije na plućima povezane s infekcijom s *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Početak imunosti (oba rasporeda cijepljenja): 3 tjedna nakon (posljednjeg) cijepljenja.

Trajanje imunosti (oba rasporeda cijepljenja): 23 tjedna nakon (posljednjeg) cijepljenja.

Dodatno, dokazano je da cijepljenje smanjuje gubitak prirasta tjelesne težine u terenskim uvjetima.

KONTRAINDIKACIJE

Nema

NEŽELJENE REAKCIJE

Svinje za tov:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura (< 2,1 °C, povlačenje unutar 24 sata) Oteklina na mjestu injiciranja (između 2-5 cm u promjeru, traje 7 do 10 dana)
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Eritem (u prva 24 sata) Reakcije preosjetljivosti: povraćanje, nekoordiniranost, letargija i otežano disanje (većina se životinja oporavi unutar 24 sata)

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

CILJANE VRSTE

Svinje (za tov).

DOZIRANJE ZA SVAKU VRSTU, NAČIN I METOD ADMINISTRACIJE

Intramuskularna primjena, u vrat iza uha.

Raspored cijepljenja s jednom dozom:

Jedna doza od 2 ml u svinja od 3 tjedna starosti.

Raspored cijepljenja s podijeljenom dozom:

Dvije injekcije, svaka od 1 ml, u svinja od 3 dana starosti s razmakom primjene od približno 3 tjedna.

SAVJET O ISPRAVNOJ ADMINISTRACIJI

Kod izbora režima cijepljenja, uključujući i dob cijepljenja, u obzir treba uzeti uvjete na farmi. U slučajevima gdje se očekuje umjereno visoka do visoka razina majčinskih protutijela na PCV2, preporučuje se primjena rasporeda cijepljenja s podijeljenom dozom, ili odgađanje dobi za cijepljenje.

Dobro protresite prije primjene te povremeno tijekom cijepljenja.

Preporučuje se upotreba višedozne štrcaljke ili uređaj za intramuskularne injekcije bez igle. U svakom slučaju, koristite pribore za cijepljenje prema uputama proizvođača. Za primjenu bez igle, koristite uređaj bez igle koji je prikladan za davanje intramuskularnih injekcija za doze od 2 ml u svinja od 3 tjedna starosti. Slijedite upute proizvođača, posebno za pritisak koji je potreban za davanje potrebnog volumena doze i specifične za postupke rukovanja i čišćenja. Pridržavajte se svih ograničenja koja nameće proizvođač uređaja, posebno za ograničenja u vezi s dobi ili tjelesnom težinom životinja. Cjepivo se treba primijeniti aseptično. Tijekom čuvanja može se pojaviti malo crnog taloga, a emulzija se može razdvojiti na dvije zasebne faze. Nakon protresanja crni talog nestaje i emulzija ponovno postaje homogena.

KARENCA

(0) Nula dana

SPECIJALNA UPOZORENJA ZA SKLADIŠTENJE

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja : odmah upotrijebiti.

SPECIJALNA UPOZORENJA ZA SVAKU CILJANU VRSTU

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza prilikom za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nema dostupnih informacija o neškodljivosti ovog cjepiva kod rasplodnih nerastova. Ne primjenjivati kod rasplodnih nerastova.

Specijalna upozorenja koja trebaju poštovati osobe koje administriraju veterinarski proizvod životinjama:

Nema.

Korištenje tokom graviditeta , laktacije, nošenja

Nije primjenjivo, jer se upotrebljava samo na tovnim grlima.

Interakcija sa drugim medicinskim proizvodima i drugim oblicima Interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, postupci u slučaju nepredviđenih situacija, protivotrovi) u slučaju potrebe

U ispitivanjima predoziranja uočene su letargija i polipneja. Može se javiti blaga prolazna oteklina na mjestu injekcije do 1 dan. Može se javiti prolazna vrućica (najviše 41,1 °C) do 12 sati.

Inkompatibilnost

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Specijalna upozorenja za neupotrebljene veterinarske proizvode ili otpadni materijal, ako ih ima :

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa zakonski propisanom procedurom (Zakon o upravljanju otpadom Sl.novine FbiH br.33/03).

NAČIN IZDAVANJA :

Lijek ne podliježe izdavanju.

NAČIN PRIMJENE:

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar (Ad manum veterinari“).

PAKOVANJE :

Bočice od polietilena visoke gustoće od 100 ml (50 doza), s čepom od klorobutilnog elastomera i zapečaćeno aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 100 ml .

BROJ I DATUM ODOBRENJA:

UP-I-06-2-20/21-474/24; od 14. februara 2025. godine

PROIZVODJAČ:

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgija

ZASTUPNIK :

„The HEAD HUNTER“ d.o.o
Maršala Tita 28 Sarajevo
71000 SARAJEVO
BOSNA I HERCEGOVINA