

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CircoMax ad us. vet., Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (2.0 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- Open Reading Frame 2 (ORF2)-Protein exprimiert,
rekombinant, inaktiviert 1.5 – 5.9 RP*

Adjuvans:

MetaStim (10%), enthaltend:

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:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

Weisse 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.

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

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

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin/ 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 Untersuchungen der Injektionsstelle post-mortem im Rahmen einer klinischen Laborstudie festgestellt.

Lokale Gewebsreaktionen in Form von Schwellungen an der Injektionsstelle (2 - 5 cm im Durchmesser) treten sehr häufig auf und halten 7 - 10 Tage an. 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 1'000 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).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel 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.

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.

Anwendungshinweise:

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

Die Verwendung eines Mehrdosen-Injektors oder aber eines nadellosen Injektors für intramuskuläre Injektionen wird empfohlen. In jedem Fall ist der Injektor gemäss der Anleitung des jeweiligen Herstellers anzuwenden. Für die nadellose Anwendung ist ein nadelloser Injektor anzuwenden, der für intramuskuläre Injektionen von Dosen von 2 ml bei 3 Wochen alten Schweinen geeignet ist. Den Anleitungen des Herstellers bezüglich des für die Applikation des passenden Dosisvolumens benötigten Drucks, wie auch bezüglich der spezifischen Handhabung und Reinigung ist Folge zu leisten. Jede Beschränkung bezüglich des Alters oder des Körpergewichts der Tiere, die vom Hersteller des Injektors festgelegt wird, ist zu befolgen.

Der Impfstoff sollte unter aseptischen Bedingungen verabreicht werden.

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.

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

In Studien zur Überdosierung wurden Abgeschlagenheit und eine erhöhte Atemfrequenz neben den unter der Rubrik 4.6 aufgeführten Nebenwirkungen 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. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Suidae. Inaktivierter viraler Impfstoff für Schweine

ATCvet-Code: QI09AA07

Der Impfstoff enthält eine inaktivierte, rekombinante porcine Circovirus Typ 1 - Chimäre, welche das ORF2-Protein des porcinen Circovirus Typ 2a exprimiert und eine inaktivierte, rekombinante porcine Circovirus Typ 1 – Chimäre, welche das ORF2-Protein des porcinen Circovirus Typ 2b exprimiert.

Der Impfstoff stimuliert die aktive Immunität gegen mehrere Genotypen von PCV2 bei Schweinen.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Natriummonohydrogenphosphat, wasserfrei

Natriumhydrogenphosphat Heptahydrat

Kaliumdihydrogenphosphat wasserfrei

Natriumtetraborat Decahydrat

Tetranatriumedetat

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses immunologische Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HDPE-Flasche zu 100 ml mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 100 ml (à 50 Dosen)

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 69282 001 100 ml (à 50 Dosen)
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.09.2023

10. STAND DER INFORMATION

23.12.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.