

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR:
Cirbloc Emulsion zur Injektion für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4, 40472 Düsseldorf
Deutschland

AT: Ceva Santé Animale,
10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne
Frankreich

BE: Ceva Santé Animale S.A.
Avenue de la Métrologie 6
1130 Bruxelles

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Ungarn

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cirbloc Emulsion zur Injektion für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes Porcines Circovirus (PCV) Typ 2b, Stamm Rm: ≥ 1.100 AU*

Adjuvanzien:

Dünnflüssiges Paraffin	157 mg
<i>Escherichia coli</i> J5 LPS	2.500 – 38.000 EU**

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	50 µg
------------	-------

* *Antigenic Units* (Antigeneinheiten), bestimmt mittels *In-vitro*-Wirksamkeitstest (ELISA)

** *Endotoxin Units* (Endotoxineinheiten)

Aussehen: grauweiße, homogene Emulsion.

Der Impfstoff darf nicht angewendet werden, wenn er nach dem Schütteln nicht als grauweiße und homogene Emulsion vorliegt.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Mastschweinen ab einem Alter von 3 Wochen, um die durch eine Infektion mit dem Porcinen Circovirus Typ 2 (PCV2) verursachte Virämie, Viruslast in lymphatischen Geweben sowie die Virusausscheidung zu verringern. Zur Verringerung des Gewichtsverlustes während der Mastperiode, der mit einer PCV2-Infektion einhergeht.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 24 Wochen nach der Impfung

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur von etwa 1,5°C tritt sehr häufig am Tag der Impfung auf; dies wurde in Studien zur Unschädlichkeit gezeigt. In Einzelfällen kann die maximale Erhöhung 2°C betragen, die Körpertemperatur kehrt jedoch innerhalb von 12-24 Stunden wieder auf den Normalwert zurück.

Eine lokale Reaktion an der Injektionsstelle in Form einer leichten Schwellung und Rötung mit einem Durchmesser von bis zu 5 cm wurde sehr häufig in den Studien zur Unschädlichkeit beobachtet, hält aber im Allgemeinen nicht länger als drei bis vier Tage an. Diese Reaktionen sind nur vorübergehend und erfordern keine weitere Behandlung.

Durchfall wird nach der Impfung sehr häufig beobachtet, wie in klinischen Studien gezeigt.

Leichte Überempfindlichkeitsreaktionen treten gelegentlich unmittelbar nach der Impfung auf, diese führen zu vorübergehenden klinischen Symptomen wie Erbrechen, wie klinische Studien zeigten.

Diese klinischen Symptome klingen gewöhnlich ohne Behandlung wieder ab.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind, feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (zur Mast bestimmte Schweine)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

Schweine werden in den seitlichen Nackenbereich geimpft.

Verabreichung einer Einzeldosis von 2 ml ab einem Alter von 3 Wochen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.

Verwenden Sie sterile Spritzen und Nadeln und achten Sie darauf, dass die Impfung unter aseptischen Bedingungen erfolgt.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Von der verabreichenden Person zu treffende besondere Sicherheitsvorkehrungen

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht zutreffend.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine Daten verfügbar.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

12/2016

15. WEITERE ANGABEN

Immunologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierte Virusimpfstoffe für Schweine – Porcines Circovirus.
ATCvet-Code QI09AA07.

Inaktivierter Vollvirusimpfstoff auf Basis eines immunogenen PCV2b-Stamms. Zur Stimulierung der Immunitätsausbildung ist dieses Antigen in ein Adjuvans inkorporiert, das auf einer Kombination aus dünnflüssigem Paraffin und zellfreiem Escherichia coli J5 LPS basiert. Der Impfstoff stimuliert die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen das Porcine Circovirus Typ 2.

Packungsgrößen:

Flaschen aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE), die mit Gummistopfen und Aluminiumkappe versiegelt sind.

Faltschachtel mit Flaschen zu 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml, 6 x 250 ml, 6 x 500 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml, 10 x 250 ml oder 10 x 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

DE:

AT: Z.Nr.:

BE:

Falls weitere Informationen über dieses Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.