

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En lindrig och övergående hypertermi är mycket vanligt förekommande samma dag som vaccinationen.

Vid mycket sällsynta tillfällen kan anafylaktiska reaktioner inträffa och behandlas då symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med antingen Boehringer Ingelheims Ingelvac MycoFLEX eller Ingelvac PRRSFLEX EU och administreras på ett injektionsställe. Produktinformationen för Ingelvac Mycoflex och Ingelvac PRRS FLEX EU bör konsulteras före administrering.

Efter administrering av Ingelvac CircoFLEX blandat med Ingelvac PRRSFLEX EU kan följande biverkningar uppstå: Hos enskilda svin överstiger temperaturen sällan 1,5 °C efter tillhörande användning men förblir under en ökning på 2 °C. Temperaturen normaliseras inom 1 dag efter att topptemperaturen har observerats. Övergående lokala reaktioner på injektionsstället, som är begränsade till en mild rodnad, kan i sällsynta fall uppstå direkt efter vaccination. Reaktionerna försvinner inom 1 dag. Omedelbara milda överkänslighetsliknande-reaktioner var vanliga efter vaccination, vilket resulterade i övergående kliniska tecken så som kräkningar och takypné som försvann inom några timmar utan behandling. Övergående lila missfärgning av hud observerades sällan och försvann utan behandling. Lämpliga försiktighetsåtgärder för att minimera stress vid hantering under administrering av läkemedlet kan minska frekvensen av överkänslighetsliknande-reaktioner.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom produkten som nämns ovan. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intramuskulär bruk.

Intramuskulär injektion av en engångsdos (1 ml) oavsett kroppsvikt.

Skakas väl före användning.

Undvik att kontaminera produkten under användning.

Vaccinationsutrustning ska användas i enlighet med tillverkarens anvisningar. Vid korrekt hantering enligt blandningsanvisningarna bör inget läckage inträffa. I händelse av läckage eller felaktig hantering av produkten ska flaskan kasseras. Undvik att öppna flaskan upprepade gånger.

Vid blandning med Ingelvac MycoFLEX:

- Vaccinera endast svin från 3 veckors ålder.

- Ska inte användas till dräktiga eller digivande svin (grisar)

Vid blandning med Ingelvac MycoFLEX skall följande utrustning användas:

- Använd samma volym Ingelvac CircoFLEX och Ingelvac MycoFLEX.
- Använd steril överföringskanyl. Sterila överföringskanyler (CE-certifierade) är tillgängliga från leverantörer av medicinsk utrustning.

För att säkerställa en korrekt blandning följ steg som beskrivs nedan:

1. Anslut den ena änden av överföringskanylen till vaccinflaskan med Ingelvac MycoFLEX.
2. Anslut den andra änden av överföringskanylen till vaccinflaskan med Ingelvac CircoFLEX. Överför Ingelvac CircoFLEX-vaccinet till vaccinflaskan med Ingelvac MycoFLEX. Om det behövs, kramas vaccinflaskan med Ingelvac CircoFLEX försiktigt för att underlätta överföringen.
Efter överföringen av hela innehållet Ingelvac CircoFLEX tas överföringskanylen och den tomma vaccinflaskan Ingelvac CircoFLEX bort. Överföringskanyl och tom vaccinflaska kasseras.
- 3 För korrekt blandning av de två vaccinerna skakas vaccinflaskan med Ingelvac MycoFLEX försiktigt tills blandningen är av enhetlig orange till rödaktig färg. Under vaccinationens gång ska enhetligheten av den färgade lösningen kontrolleras och bibehållas genom omskakning.
4. Administrera en enda injektionsdos (**2 ml**) av blandningen intramuskulärt per svin, oavsett kroppsvikt. Vid vaccination skall vaccinationsutrustning användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.

För att säkerställa en korrekt blandning med TwistPak-flaskor, följ de steg som beskrivs nedan:

1. **Vrid av** den röda basen på flaskan med Ingelvac MycoFLEX så att anslutningssystemet blir synligt. Den röda basen kan vändas upp och ned och användas som en ställning för den upp och nedvända flaskan med Ingelvac MycoFLEX.
Vrid av den gröna basen på flaskan med Ingelvac CircoFLEX.
2. **Rotera och ställ flaskornas anslutningsändar i linje med varandra** för att koppla ihop flaskorna.
3. **Tryck bestämt ihop** flaskorna tills de vidrör varandra fullständigt.
Ett klickljud bekräftar att flaskorna är kopplade.
4. **Vrid de två** vaccinflaskorna medurs för att slutföra kopplingen av båda flaskorna.
5. För korrekt blandning ska de ihopkopplade flaskorna långsamt **vändas upp och ner** tills blandningen är av enhetlig orange till rödaktig färg. Under vaccinationens gång ska enhetligheten av den färgade lösningen kontrolleras och bibehållas genom omskakning.
6. Administrera en enda injektionsdos (**2 ml**) av blandningen intramuskulärt per svin, oavsett kroppsvikt. Vid vaccination skall vaccinationsutrustning användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Använd hela vaccinblandningen omedelbart efter blandning. Oanvänd blandning eller avfall skall kasseras enligt de anvisningar som ges i avsnitt 6.6.

Vid blandning med Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Vaccinera endast svin från 17 dagars ålder.
- Ska inte användas till dräktiga eller digivande svin (grisar).

Vid blandning med Ingelvac PRRSFLEX EU skall följande utrustning användas:

- Använd samma volym Ingelvac CircoFLEX och Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX ersätter härmed vätskan av Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Använd steril överföringskanyl. Sterila överföringskanyler (CE-certifierade) är tillgängliga från leverantörer av medicinsk utrustning.

För att säkerställa en korrekt blandning, följ de steg som beskrivs nedan:

1. Anslut den ena änden av överföringskanylen till vaccinflaskan med Ingelvac CircoFLEX.

2. Anslut den andra änden av överföringskanylen till vaccinflaskan med Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Överför Ingelvac CircoFLEX-vaccinet till vaccinflaskan med Ingelvac PRRSFLEX EU. Om det behövs, kramas vaccinflaskan med Ingelvac CircoFLEX försiktigt för att underlätta överföringen.
Efter överföringen av hela innehållet Ingelvac CircoFLEX tas överföringskanylen och den tomma vaccinflaskan Ingelvac CircoFLEX bort. Överföringskanyl och tom vaccinflaska kasseras.
4. För korrekt blandning av de två vacciner skakas vaccinflaskan med Ingelvac PRRSFLEX EU försiktigt tills kakan är helt upplöst.
5. Administrera en enda injektionsdos (**1 ml**) av blandningen intramuskulärt per svin, oavsett kroppsvikt. Vid vaccination skall vaccinationsutrustning användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Använd hela vaccinblandningen inom 4 timmar efter blandning. Oanvänd blandning eller avfall skall kasseras enligt de anvisningar som ges i avsnitt 6.6.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

Efter administrering av en fyrfaldig överdosering av vaccinet har inga biverkningar andra än de som beskrivs i avsnitt 4.6. observerats.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för svin (Suidae), inaktiverade virala vacciner för svin
ATCvet-kod: QI09AA07

Detta vaccin är utformat för att stimulera utvecklingen av ett aktivt immunsvaret mot porcint circovirus typ 2.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Karbomer
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom Boehringer Ingelheims Ingelvac MycoFLEX eller Ingelvac PRRSFLEX EU (ingen av blandningarna ska användas till dräktiga eller digivande svin).

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackning med 1 eller 12 flaskor av HDPE eller TwistPak-flaskor à 10 ml (10 doser), 50 ml (50 doser), 100 ml (100 doser) eller 250 ml (250 doser). Varje flaska är tillsluten med en klorbutylpropp och lackerad aluminiumförslutning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/07/079/001-008
EU/2/07/079/009-016 (TwistPak)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 13.02.2008
Datum för förnyat godkännande: 14.01.2013

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

Ingelvac MycoFLEX är eventuellt inte godkänt i vissa medlemsstater.
Ingelvac PRRSFLEX EU är eventuellt inte godkänt i vissa medlemsstater.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

Boehringer Ingelheim Animal Health USA GmbH
2621 North Belt Highway,
St. Joseph,
Missouri, 64506-2002
USA

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml vaccinflaskor i en enda **kartong**

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Ingelvac CircoFLEX injektionsvätska, suspension för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (1 ml) innehåller: Porcint circovirus typ 2 ORF2-protein
Karbomer

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEKER

10 ml (10 doser)
50 ml (50 doser)
100 ml (100 doser)
250 ml (250 doser)
12 x 10 ml (12 x 10 doser)
12 x 50 ml (12 x 50 doser)
12 x 100 ml (12 x 100 doser)
12 x 250 ml (12 x 250 doser)

5. DJURSLAG

Svin

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Skakas väl före användning.
i.m. injektion med 1 ml som engångdos.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP { månad/år }

Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/07/079/001 10 ml
EU/2/07/079/002 50 ml
EU/2/07/079/003 100 ml
EU/2/07/079/004 250 ml
EU/2/07/079/005 12 x 10 ml
EU/2/07/079/006 12 x 50 ml
EU/2/07/079/007 12 x 100 ml
EU/2/07/079/008 12 x 250 ml
EU/2/07/079/009 10 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/010 50 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/011 100 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/012 250 ml (TwistPak)

EU/2/07/079/013 12 x 10 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/014 12 x 50 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/015 12 x 100 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/016 12 x 250 ml (TwistPak)

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

100 ml, 250 ml vaccinflaskor

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Ingelvac CircoFLEX injektionsvätska, suspension för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (1 ml) innehåller: Porcint circovirus typ 2 ORF2-protein
Karbomer

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEKER

100 ml (100 doser)
250 ml (250 doser)

5. DJURSLAG

Svin

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Skakas väl före användning.
i.m. injektion med 1 ml som engångsdos.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}
Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/07/079/003 100 ml
EU/2/07/079/004 250 ml
EU/2/07/079/007 12 x 100 ml
EU/2/07/079/008 12 x 250 ml
EU/2/07/079/011 100 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/012 250 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/015 12 x 100 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/016 12 x 250 ml (TwistPak)

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

10 ml, 50 ml vaccinflaskor

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Ingelvac CircoFLEX injektionsvätska, suspension för svin

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (1 ml) innehåller: Porcint circovirus typ 2 ORF2-protein
Karbomer

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 ml (10 doser)
50 ml (50 doser)

4. ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

i.m.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Ingelvac CircoFLEX injektionsvätska, suspension för svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ingelvac CircoFLEX injektionsvätska, suspension för svin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (1 ml) innehåller:

Porcint circovirus typ 2 ORF2-protein: RP* 1,0–3,75

* Relativ potens (ELISA-test) i jämförelse med ett referensvaccin.

Adjuvans: Karbomer

Klar till svagt opalescent, färglös till gulaktig suspension för injektion.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För aktiv immunisering av svin från två veckors ålder mot porcint circovirus typ 2 (PCV2) för att minska dödlighet kliniska symptom - inklusive viktförlust - och skador på lymfatisk vävnad till följd av PCV2 relaterade sjukdomar (PCVD).

Dessutom har vaccination visat sig minska PCV2-utsöndring via luftvägarna, virusmängd i blod och lymfvävnad samt varaktighet av infektion i blodet (viremi).

Immunitetens insättande: 2 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: minst 17 veckor.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

En lindrig och övergående förhöjning av kroppstemperaturen (hypertermi) är mycket vanligt förekommande samma dag som vaccinationen.

Vid mycket sällsynta tillfällen kan anafylaktiska reaktioner inträffa och behandlas då symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)

- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)

- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Svin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär bruk.

Intramuskulär (i.m.) injektion av en engångsdos (1 ml) för svin oavsett kroppsvikt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Skakas väl före användning.

Undvik att kontaminera produkten under användning.

Undvik att öppna flaskan upprepade gånger.

Vaccinationsutrustning ska användas i enlighet med tillverkarens anvisningar. Vid korrekt hantering enligt blandningsanvisningarna bör inget läckage inträffa. I händelse av läckage eller felaktig hantering av produkten ska flaskan kasseras.

Vid blandning med Ingelvac MycoFLEX

- Vaccinera endast svin från 3 veckors ålder.
- Ska inte användas till dräktig eller digivande svin (grisar).

Vid blandning med Ingelvac MycoFLEX skall följande utrustning användas:

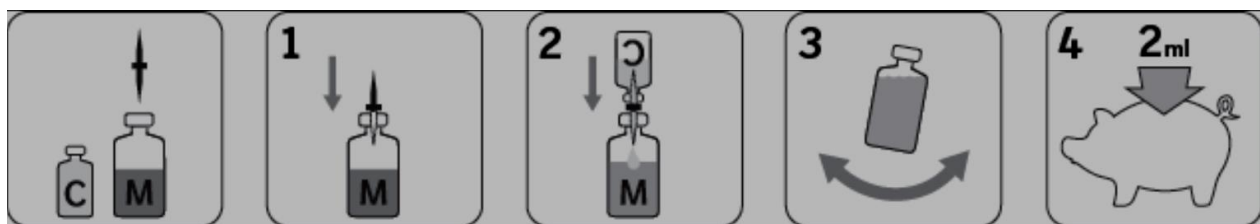
- Använd samma volym av Ingelvac CircoFLEX och Ingelvac MycoFLEX.
- Använd steriliserad överföringskanyl. Steriliserade överföringskanylet (CE-certifierade) är tillgängliga från leverantörer av medicinsk utrustning.

För att säkerställa en korrekt blandning följ steg som beskrivs nedan:

1. Anslut den ena änden av överföringskanylet till vaccinflaskan med Ingelvac MycoFLEX.
2. Anslut den andra änden av överföringskanylet till vaccinflaskan med Ingelvac CircoFLEX. Överför Ingelvac CircoFLEX-vaccinet till vaccinflaskan med Ingelvac MycoFLEX. Om det behövs, kramas vaccinflaskan med Ingelvac CircoFLEX försiktigt för att underlätta överföringen. Efter överföringen av hela innehållet Ingelvac CircoFLEX tas överföringskanylet och den tomma vaccinflaskan Ingelvac CircoFLEX bort. Överföringskanyl och tom vaccinflaska kasseras.
3. För korrekt blandning av de två vaccinerna skakas vaccinflaskan med Ingelvac MycoFLEX försiktigt tills blandningen är av enhetlig orange till rödaktig färg. Under vaccinationens

gång ska enhetligheten av den färgade lösningen kontrolleras och bibehållas genom omskakning.

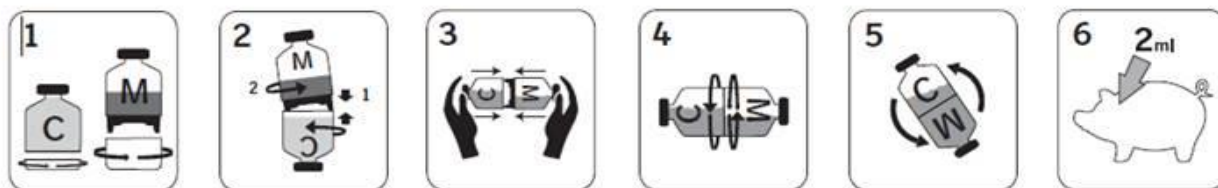
4. Administrera en enda injektionsdos (**2 ml**) av blandningen intramuskulärt per svin, oavsett kroppsvikt. Vid vaccination skall vaccinationsutrustning användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.



För att säkerställa en korrekt blandning med TwistPak-flaskor, följ de steg som beskrivs nedan eller på <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



1. **Vrid av** den röda basen på flaskan med Ingelvac MycoFLEX så att anslutningssystemet blir synligt. Den röda basen kan vändas upp och ned och användas som en ställning för den upp och nedvända flaskan med Ingelvac MycoFLEX.
Vrid av den gröna basen på flaskan med Ingelvac CircoFLEX.
2. **Rotera och ställ flaskornas anslutningsändar i linje med varandra** för att koppla ihop flaskorna.
3. **Tryck bestämt ihop** flaskorna tills de vidrör varandra fullständigt.
Ett klickljud bekräftar att flaskorna är kopplade.
4. **Vrid de två** vaccinflaskorna medurs för att slutföra kopplingen av båda flaskorna.
5. För korrekt blandning ska de ihopkopplade flaskorna långsamt **vändas upp och ner** tills blandningen är av enhetlig orange till rödaktig färg. Under vaccinationens gång ska enhetligheten av den färgade lösningen kontrolleras och bibehållas genom omskakning.
6. Administrera en enda injektionsdos (**2 ml**) av blandningen intramuskulärt per svin, oavsett kroppsvikt. Vid vaccination skall vaccinationsutrustning användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.



Använd hela vaccinblandningen omedelbart efter blandning. Oanvänd blandning eller avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Vid blandning med Ingelvac PRRSFLEX EU:

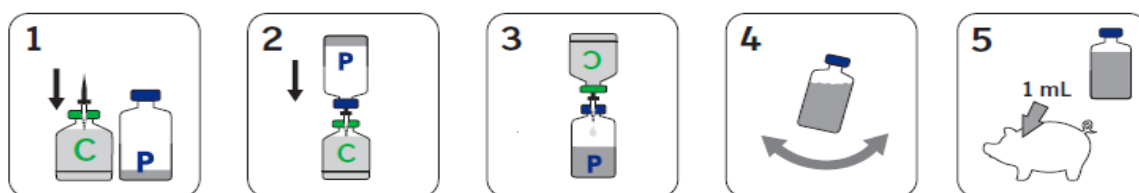
- Vaccinera endast svin från 17 dagars ålder.
- Ska inte användas till dräktiga eller digivande svin (grisar).

Vid blandning med Ingelvac PRRSFLEX EU skall följande utrustning användas:

- Använd samma volym Ingelvac CircoFLEX och Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX ersätter härmed vätskan av Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Använd steril överföringskanyl. Sterila överföringskanyler (CE-certifierade) är tillgängliga från leverantörer av medicinsk utrustning.

För att säkerställa en korrekt blandning, följ de steg som beskrivs nedan:

1. Anslut den ena änden av överföringskanylen till vaccinflaskan med Ingelvac CircoFLEX.
2. Anslut den andra änden av överföringskanylen till vaccinflaskan med Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Överför Ingelvac CircoFLEX-vaccinet till vaccinflaskan med Ingelvac PRRSFLEX EU. Om det behövs, kramas vaccinflaskan med Ingelvac CircoFLEX försiktigt för att underlätta överföringen.
Efter överföringen av hela innehållet Ingelvac CircoFLEX tas överföringskanylen och den tomma vaccinflaskan Ingelvac CircoFLEX bort. Överföringskanyl och tom vaccinflaska kasseras.
4. För korrekt blandning av de två vaccinerna skakas vaccinflaskan med Ingelvac PRRSFLEX EU försiktigt tills kakan är helt upplöst.
5. Administrera en enda injektionsdos (**1 ml**) av blandningen intramuskulärt per svin, oavsett kroppsvikt. Vid vaccination skall vaccinationsutrustning användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.



Använd hela vaccinblandningen inom 4 timmar efter blandning. Oanvänd blandning eller avfall skall kasseras enligt lokala anvisningar.

10. KARENSTID(ER)

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter EXP.

Hållbarhet i öppnad flaska: Använd omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning

Kan användas under dräktighet och laktation.

Andra läkemedel och Ingelvac CircoFLEX:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med antingen Boehringer Ingelheims Ingelvac MycoFLEX eller Ingelvac PRRSFLEX EU och administreras på ett

injektionsställe. Produktinformationen för Ingelvac Mycoflex och Ingelvac PRRS FLEX EU bör konsulteras före administrering.

Efter administrering av Ingelvac CircoFLEX blandat med Ingelvac PRRSFLEX EU kan följande biverkningar uppstå: Hos enskilda svin överstiger temperaturen sällan 1,5 °C efter tillhörande användning men förblir under en ökning på 2 °C. Temperaturen normaliseras inom 1 dag efter att topptemperaturen har observerats. Övergående lokala reaktioner på injektionsstället, som är begränsade till en mild rodnad, kan i sällsynta fall uppstå direkt efter vaccination. Reaktionerna försvinner inom 1 dag. Omedelbara milda överkänslighetsliknande-reaktioner var vanliga efter vaccination, vilket resulterade i övergående kliniska tecken så som kräkningar och takypné som försvann inom några timmar utan behandling. Övergående lila missfärgning av hud observerades sällan och försvann utan behandling. Lämpliga försiktighetsåtgärder för att minimera stress vid hantering under administrering av läkemedlet kan minska frekvensen av överkänslighetsliknande-reaktioner.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom produkten som nämns ovan. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Efter administrering av en fyrfaldig överdosering av vaccinet har inga biverkningar andra än de som beskrivs i avsnitt "Biverkningar" observerats.

Blandbarhetsproblem

Skall inte blandas med något annat läkemedel, med undantag för Boehringer Ingelheims Ingelvac MycoFLEX eller Ingelvac PRRSFLEX EU (ingen av blandningarna ska användas till dräktiga eller digivande svin).

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Detta vaccin är utformat för att stimulera utvecklingen av ett aktivt immunsvaret mot porcint circovirus typ 2.

Förpackning med 1 eller 12 flaskor av HDPE eller TwistPak-flaskor à 10 ml (10 doser), 50 ml (50 doser), 100 ml (100 doser) eller 250 ml (250 doser). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ingelvac MycoFLEX är eventuellt inte godkänt för användning i vissa medlemsstater. Ingelvac PRRSFLEX EU är eventuellt inte godkänt för användning i vissa medlemsstater.