

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ingelvac CircoFLEX injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose (1 ml) inneholder:

Virkestoff:

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

*Relative Potency (ELISA test) ved sammenligning med referansevaksine

Adjuvans:

Karbomer 1 mg

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Klar til svakt opaliserende, fargeløs til gulaktig injeksjonsvæske, suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av griser fra 2 ukers alder mot porcint circovirus type 2 (PCV2) for å redusere dødelighet, kliniske symptomer inklusive vekttap og lesjoner i lymfoid vev som følge av PCV2 relaterte sykdommer (PCVD).

I tillegg er det vist at vaksinen reduserer PCV2 virusutskillelse via nese, virusmengde i blod og lymfoid vev, og varigheten av viremi.

Immunitet er vist fra: 2 uker etter vaksinasjon

Varigheten av immunitet: Minst i 17 uker.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En mild og forbigående temperaturforhøyelse kan vanligvis inntre på vaksinasjonsdagen.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme, og disse må behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkninger)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes med enten Boehringer Ingelheim's Ingelvac MycoFLEX eller Ingevac PRRSFLEX EU og administreres på ett injeksjonssted. Produktlitteraturen til Ingelvac Mycoflex og Ingelvac PRRS FLEX EU bør konsulteres før administrering.

Etter administrering av Ingelvac CircoFLEX blandet med Ingelvac PRRSFLEX EU kan følgende bivirkninger forekomme: Hos enkelte griser øker temperaturen sjelden med mer enn 1,5 ° C etter assosiert bruk, men holder seg under en økning på 2 ° C. Temperaturen går tilbake til normal innen 1 dag etter at maks temperaturen er observert. Forbigående reaksjoner på injeksjonsstedet, som er begrenset til lett rødhet, kan sjelden forekomme rett etter vaksinasjon. Reaksjonene går tilbake innen 1 dag. Umiddelbare milde overfølsomhetslignende reaksjoner ble svært vanlig observert etter vaksinasjon, noe som resulterte i forbigående kliniske tegn som oppkast og rask respirasjon, disse forsvant innen få timer uten behandling. Forbigående lilla misfarging av huden ble mindre vanlig observert og forsvant uten behandling. Passende forholdsregler for å minimere håndteringsstress under administrering av produktet kan redusere hyppigheten av overfølsomhetslignende reaksjoner.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Intramuskulær bruk.

Enkel intramuskulær injeksjon av en dose (1 ml) uavhengig av kroppsvekt.

Ristes god før bruk.

Unngå kontaminering under bruk.

Vaksinasjonsutstyret bør anvendes i overensstemmelse med anvisningen fra produsenten. Etter korrekt håndtering i henhold til anvisningene for blanding, skal lekkasje ikke forekomme. Ved eventuell lekkasje eller ukorrekt håndtering av preparatet skal flasken kastes.

Unngå anbrudd gjentatte ganger.

Når preparatet blandes med Ingelvac MycoFLEX:

- Vaksiner kun griser fra 3 ukers alder.
- Skal ikke brukes til drektige eller diegivende griser.

Når preparatet blandes med Ingelvac MycoFLEX bør følgende utstyr anvendes:

- Bruk samme volum av Ingelvac CircoFLEX og Ingelvac MycoFLEX.
- Bruk en steril overførselskanyle. Sterile overførselskanyler (CE-sertifisert) er alminnelig tilgjengelig via leverandører av medisinsk utstyr.

For å sikre en korrekt blanding, følg trinnene beskrevet nedenfor:

1. Sett den ene enden av overførselskanylen i vaksinasjonsflasken med Ingelvac MycoFLEX.
2. Sett den andre enden av overførselskanylen i vaksinasjonsflasken med Ingelvac CircoFLEX. Ingelvac CircoFLEX vaksinen overføres til vaksinasjonsflasken med Ingelvac MycoFLEX. Hvis nødvendig, trykk forsiktig på vaksinasjonsflasken med Ingelvac CircoFLEX for å lette overføringen.
- Etter at hele innholdet med Ingelvac CircoFLEX er overført, fjernes og kastes overførselskanylen og den tomme vaksinasjonsflasken med Ingelvac CircoFLEX.
3. For å få en passende blanding av vaksinene, ristes vaksinasjonsflasken med Ingelvac MycoFLEX forsiktig inntil blandingen har en jevn oransje til rødaktig farge. Under vaksinasjonen bør det ved jevnlig rysting sikres at blandingen til en hver tid har en jevn farge.
4. Gi en enkel injeksjonsdose (**2 ml**) av blandingen intramuskulært per gris, uavhengig av kroppsvekt. Ved vaksinasjon skal vaksinasjonsutstyret brukes i overensstemmelse med instruksjonen fra produsenten.

For å sikre korrekt blanding med TwistPak-flaskene, følg trinnene beskrevet nedenfor:

1. **Vri og fjern** den røde basen på Ingelvac MycoFLEX-flasken for å avdekke koblingssystemet. Den røde basen kan brukes opp ned som en stativ for plassering av Ingelvac MycoFLEX-flasken opp ned. Vri og fjern den grønne basen på Ingelvac CircoFLEX-flasken.
2. **Roter og tilpass** koblingsendene på de to flaskene til de kobles sammen.
3. **Press** flaskene **hardt** sammen til de er fullstendig i kontakt med hverandre. Et klikk bekrefter at flaskene er koblet sammen.
4. **Vri** de to vaksineflaskene med klokken for å fullføre koblingen av de to flaskene.
5. For å få en passende blanding, **vend** de lukkede flaskene langsomt inntil blandingen har en jevn oransje til rødaktig farge. Under vaksinasjonen bør det ved jevnlig rysting sikres at blandingen til en hver tid har en jevn farge.
6. Gi en enkel injeksjonsdose (**2 ml**) av blandingen intramuskulært per gris, uavhengig av kroppsvekt. Ved vaksinasjon skal vaksinasjonsutstyret brukes i overensstemmelse med instruksjonen fra produsenten.

Bruk hele innholdet av vaksineblandingen umiddelbart etter blanding. Ubrukt blanding, rester og emballasje skal kasseres i henhold til anvisningene i pkt. 6.6.

Når preparatet blandes med Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Vaksiner kun griser fra 17 dages alder.
- Skal ikke brukes til drektige eller diegivende griser.

Når preparatet blandes med Ingelvac PRRSFLEX EU bør følgende utstyr anvendes:

- Bruk samme volum av Ingelvac CircoFLEX og Ingelvac MycoFLEX.
- Ingelvac CircoFLEX erstatter herved PRRSFLEX EU-væsken
- Bruk en steril overførselskanyle. Sterile overførselskanyler (CE-sertifisert) er alminnelig tilgjengelig via leverandører av medisinsk utstyr.

For å sikre korrekt blanding, følg trinnene beskrevet nedenfor:

1. Sett den ene enden av overførselskanylen i vaksinasjonsflasken med Ingelvac CircoFLEX.
2. Sett den andre enden av overførselskanylen i vaksinasjonsflasken med Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Ingelvac CircoFLEX vaksinen overføres til vaksinasjonsflasken med Ingelvac PRRSFLEX EU. Hvis nødvendig, trykk forsiktig på vaksinasjonsflasken med Ingelvac CircoFLEX for å lette overføringen. Etter at hele innholdet med Ingelvac CircoFLEX er overført, fjernes og kastes overførselskanylen og den tomme vaksinasjonsflasken med Ingelvac CircoFLEX.

4. For å få en passende blanding av vaksinene, ristes vaksineflasken med Ingelvac PRRSFLEX EU forsiktig inntil tørrstoffet er helt oppløst.
5. Gi en enkel injeksjonsdose (**1 ml**) av blandingen intramuskulært per gris, uavhengig av kroppsvekt. Ved vaksinasjon skal vaksinasjonsutstyret brukes i overensstemmelse med instruksjonen fra produsenten.

Bruk hele innholdet av vaksineblandingen innen 4 timer etter blanding. Ubrukt blanding, rester og emballasje skal kasseres i henhold til anvisningene i pkt. 6.6.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Etter administrasjon av fire ganger så stor dose som anbefalt, er det ikke rapportert bivirkninger ut over de som er nevnt i punkt 4.6.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til svin (Suidae), inaktiverte virusvaksiner til svin
ATC vet-kode: QI09AA07

Vaksinen stimulerer utviklingen av en aktiv immunrespons overfor porcint circovirus type 2.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Karbomer
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinære preparater, unntatt Boehringer Ingelheims Ingelvac MycoFLEX eller Ingelvac PRRSFLEX EU (begge blandingene skal ikke brukes til drektige eller diegivende griser).

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C)
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pakningsstørrelse med 1 eller 12 HD polyetylen flasker eller TwistPak-flasker á 10 ml (10 doser), 50 ml (50 doser), 100 ml (100 doser) eller 250 ml (250 doser).
Hver flaske er lukket med klorbutyl gummipropp forseglet med aluminiumhette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse:	13.02.2008
Dato for siste fornyelse:	14.01.2013

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke dette veterinærpreparatet skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Ingelvac MycoFLEX er muligens ikke godkjent i visse medlemsland.
Ingelvac PRRSFLEX EU er muligens ikke godkjent i visse medlemsland.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåkning eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpesoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL, eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml vaksineflasker i en enkelt kartong

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ingelvac CircoFLEX injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En dose (1 ml) inneholder: Porcint circovirus type 2 ORF2-protein
Karbomer

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Gris

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Ristes godt før bruk
Enkel i.m. injeksjon av 1 ml
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): 0 dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {MM/ÅÅÅÅ}

Etter åpning: brukes umiddelbart

11 OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

100 ml, 250 ml vaksineflasker

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ingelvac CircoFLEX injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En dose (1 ml) inneholder: Porcint circovirus type 2 ORF2-protein
Karbomer

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Gris

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Ristes godt før bruk
Enkel i.m. injeksjon av 1 ml

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): 0 dager

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**10. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}
Etter anbrudd: brukes umiddelbart

11 OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMRE

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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**10 ml, 50 ml vaksineflasker****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Ingelvac CircoFLEX injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)En dose (1 ml) inneholder: Porcint circovirus type 2 ORF2-protein
Karbomer**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**10 ml (10 doser)
50 ml (50 doser)**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

i.m.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): 0 dager

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATOEXP {MM/ÅÅÅÅ}
Etter åpning brukes umiddelbart.**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG
Ingelvac CircoFLEX injeksjonsvæske, suspensjon til gris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ingelvac CircoFLEX injeksjonsvæske, suspensjon til gris

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFFER

En dose (1 ml) inneholder:
Porcint circovirus type 2 ORF2-protein RP* 1,0–3,75
*Relative Potency (ELISA test) ved sammenligning med referansevaksine.

Adjuvans: Karbomer

Klar til svakt ugjennomsiktig (opaliserende), fargeløs til gulaktig injeksjonsvæske, suspensjon.

4. INDIKASJONER

Til aktiv immunisering av griser fra 2 ukers alder mot porcint circovirus type 2 (PCV2) for å redusere dødelighet, kliniske symptomer inklusiv vekttap og lesjoner i lymfoid vev som følge av PCV2 relaterte sykdommer (PCVD).

I tillegg er det vist at vaksinen reduserer PCV2 virusutskillelse via nese, virusmengde i blod og lymfoid vev, og varigheten av viremi.

Immunitet er vist fra: 2 uker etter vaksinasjon
Varigheten av immunitet: Minst i 17 uker.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En mild og forbigående temperaturforhøyelse kan vanligvis inntre på vaksinasjonsdagen. I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme, og disse må behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkninger)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Intramuskulær bruk.

Enkel intramuskulær (i.m.) injeksjon av en dose (1 ml) til griser, uavhengig av kroppsvekt.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Ristes godt før bruk.

Unngå kontaminering under bruk.

Unngå anbrudd gjentatte ganger.

Vaksinasjonsutstyret bør anvendes i overensstemmelse med anvisningen fra produsenten. Etter korrekt håndtering i henhold til anvisningene for blanding, skal lekkasje ikke forekomme. Ved eventuell lekkasje eller ukorrekt håndtering av preparatet skal flasken kastes.

Når preparatet blandes med Ingelvac MycoFLEX:

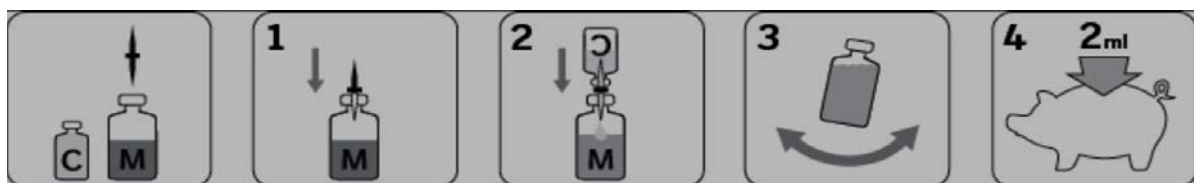
- Vaksiner kun griser fra 3 ukers alder.
- Skal ikke brukes til drektige eller diegivende griser.

Når preparatet blandes med Ingelvac MycoFLEX bør følgende utstyr anvendes:

- Bruk samme volum av Ingelvac CircoFLEX og Ingelvac MycoFLEX.
- Bruk en steril overførselskanyle. Sterile overførselskanyler (CE-sertifisert) er alminnelig tilgjengelig via leverandører av medisinsk utstyr.

For å sikre en korrekt blanding følg trinnene beskrevet nedenfor:

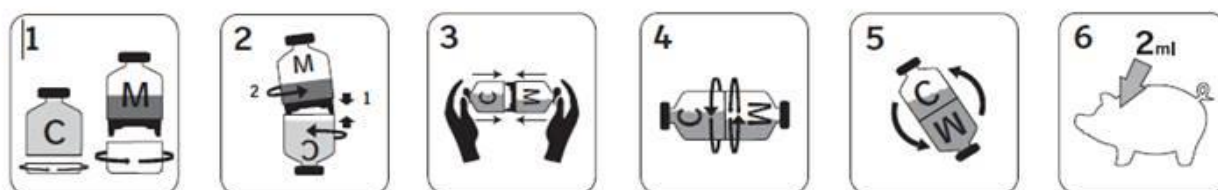
1. Sett den ene enden av overførselskanylen i vaksinasjonsflasken med Ingelvac MycoFLEX.
2. Sett den andre enden av overførselskanylen i vaksinasjonsflasken med Ingelvac CircoFLEX. Ingelvac CircoFLEX vaksinen overføres til vaksinasjonsflasken med Ingelvac MycoFLEX. Hvis nødvendig, trykk forsiktig på vaksinasjonsflasken med Ingelvac CircoFLEX for å lette overføringen. Etter at hele innholdet med Ingelvac CircoFLEX er overført, fjernes og kastes overførselskanylen og den tomme vaksinasjonsflasken med Ingelvac CircoFLEX.
3. For å få en passende blanding av vaksinene, ristes vaksinasjonsflasken med Ingelvac MycoFLEX forsiktig inntil blandingen har en jevn oransje til rødaktig farge. Under vaksinasjonen bør det ved jevnlig rysting sikres at blandingen til en hver tid har en jevn farge.
4. Gi en enkel injeksjonsdose (**2 ml**) av blandingen intramuskulært per gris, uavhengig av kroppsvekt. Ved vaksinasjon skal vaksinasjonsutstyret brukes i overensstemmelse med instruksjonen fra produsenten.



For å sikre korrekt blanding med TwistPak-flaskene, følg trinnene beskrevet nedenfor eller bruk <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



1. **Vri og fjern** den røde basen på Ingelvac MycoFLEX-flasken for å avdekke koblingssystemet. Den røde basen kan brukes opp ned som en stativ for plassering av Ingelvac MycoFLEX-flasken opp ned.
Vri og fjern den grønne basen på Ingelvac CircoFLEX-flasken.
2. **Roter og tilpass** koblingsendene på de to flaskene til de kobles sammen.
3. **Press** flaskene **hardt** sammen til de er fullstendig i kontakt med hverandre. Et klikk bekrefter at flaskene er koblet sammen.
4. **Vri** de to vaksineflaskene med klokken for å fullføre koblingen av de to flaskene.
5. For å få en passende blanding, **vend** de lukkede flaskene langsomt inntil blandingen har en jevn oransje til rødaktig farge. Under vaksinasjonen bør det ved jevnlig risting sikres at blandingen til en hver tid har en jevn farge.
6. Gi en enkel injeksjonsdose (**2 ml**) av blandingen intramuskulært per gris, uavhengig av kroppsvekt. Ved vaksinasjon skal vaksinasjonsutstyret brukes i overensstemmelse med instruksjonen fra produsenten.



Bruk hele innholdet av vaksineblanding umiddelbart etter blanding. Ubrukt blanding, rester og emballasje eller avfallsprodukter skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

Når preparatet blandes med Ingelvac PRRSFLEX EU:

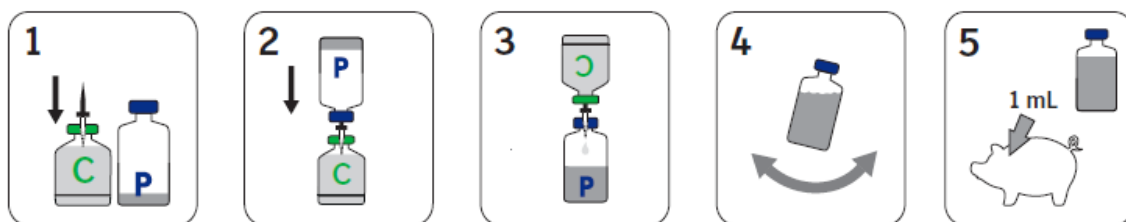
- Vaksiner kun griser fra 17 dages alder.
- Skal ikke brukes til drektige eller diegivende griser.

Når preparatet blandes med Ingelvac PRRSFLEX EU bør følgende utstyr anvendes:

- Bruk samme volum av Ingelvac CircoFLEX og Ingelvac MycoFLEX.
- Ingelvac CircoFLEX erstatter herved PRRSFLEX EU-væsken
- Bruk en steril overførselskanyle. Sterile overførselskanyler (CE-sertifisert) er alminnelig tilgjengelig via leverandører av medisinsk utstyr.

For å sikre korrekt blanding, følg trinnene beskrevet nedenfor:

1. Sett den ene enden av overførselskanylen i vaksinasjonsflasken med Ingelvac CircoFLEX.
2. Sett den andre enden av overførselskanylen i vaksinasjonsflasken med Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Ingelvac CircoFLEX vaksinen overføres til vaksinasjonsflasken med Ingelvac PRRSFLEX EU. Hvis nødvendig, trykk forsiktig på vaksinasjonsflasken med Ingelvac CircoFLEX for å lette overføringen. Etter at hele innholdet med Ingelvac CircoFLEX er overført, fjernes og kastes overførselskanylen og den tomme vaksinasjonsflasken med Ingelvac CircoFLEX.
4. For å få en passende blanding av vaksinene, ristes vaksineflasken med Ingelvac PRRSFLEX EU forsiktig inntil tørrstoffet er helt oppløst.
5. Gi en enkel injeksjonsdose (**1 ml**) av blandingen intramuskulært per gris, uavhengig av kroppsvekt. Ved vaksinasjon skal vaksinasjonsutstyret brukes i overensstemmelse med instruksjonen fra produsenten.



Bruk hele innholdet av vaksineblandingen innen 4 timer etter blanding. Ubrukt blanding, rester og emballasje skal kasseres i henhold til lokale anvisninger.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter EXP Holdbarhet etter anbrudd av flasken: brukes umiddelbart.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske dyr.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes med enten Boehringer Ingelheim's Ingelvac MycoFLEX eller Ingevac PRRSFLEX EU og administreres på ett injeksjonssted. Produktlitteraturen til Ingelvac Mycoflex og Ingelvac PRRS FLEX EU bør konsulteres før administrering.

Etter administrering av Ingelvac CircoFLEX blandet med Ingelvac PRRSFLEX EU kan følgende bivirkninger forekomme: Hos enkelte griser øker temperaturen sjelden med mer enn 1,5 °C etter assosiert bruk, men holder seg under en økning på 2 °C. Temperaturen går tilbake til normal innen 1 dag etter at maks temperaturen er observert. Forbigående reaksjoner på injeksjonsstedet, som er begrenset til lett rødhet, kan sjelden forekomme rett etter vaksinasjon. Reaksjonene går tilbake innen 1 dag. Umiddelbare milde overfølsomhetslignende reaksjoner ble svært vanlig observert etter vaksinasjon, noe som resulterte i forbigående kliniske tegn som oppkast og rask respirasjon, disse forsvant innen få timer uten behandling. Forbigående lilla misfarging av huden ble mindre vanlig observert og forsvant uten behandling. Passende forholdsregler for å minimere håndteringsstress under administrering av produktet kan redusere hyppigheten av overfølsomhetslignende reaksjoner.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Etter administrasjon av fire ganger så stor dose som anbefalt, er det ikke rapportert bivirkninger ut over de som er nevnt i punkt "Bivirkninger".

Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinære preparater unntatt Boehringer Ingelheims Ingelvac MycoFLEX eller Ingelvac PRRSFLEX EU (begge blandingene skal ikke brukes til drektige eller diegivende griser).

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Denne vaksinen stimulerer utviklingen av en aktiv immunrespons overfor porcint circovirus type 2.

Pakningsstørrelse med 1 eller 12 HD polyetylen flasker eller TwistPak-flasker à 10 ml (10 doser), 50 ml (50 doser), 100 ml (100 doser), eller 250 ml (250 doser). Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Ingelvac MycoFLEX er muligens ikke godkjent i visse medlemsland.

Ingelvac PRRSFLEX EU er muligens ikke godkjent i visse medlemsland.