

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**



#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju da se nehotice samoinjicira, odmah potražite liječničku pomoć i pokažite liječniku uputu o VMP ili etiketu.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Na dan cijepjenja vrlo se često javlja blaga i prolazna hipertermija.

U vrlo rijetkim slučajevima može se javiti anafilaktička reakcija, koju treba liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Podaci o neškodljivosti i učinkovitosti su dostupni i dokazuju da se ovo cjepivo može pomiješati s cjepivom Ingelvac MycoFLEX ili Ingelvac PRRSFLEX EU proizvođača Boehringer Ingelheim i primijeniti na isto injekcijsko mjesto. Treba proučiti literaturu o proizvodu Ingelvac MycoFLEX i Ingelvac PRRS FLEX EU prije primjene.

Nakon primjene Ingelvac CircoFLEX pomiješane s Ingelvac PRRSFLEX EU mogu se pojaviti sljedeće nuspojave: u pojedinih svinja, porast temperature nakon primjene mješavine cjepiva rijetko prelazi 1,5 °C, ali ne raste više od 2 °C. Temperatura se normalizira unutar 1 dan nakon što se zabilježi vršna temperatura. Prolazne lokalne reakcije na mjestu injekcije, koje su ograničene na blago crvenilo, rijetko se mogu pojaviti neposredno nakon cijepjenja. Reakcije se povuku unutar 1 dana. Neposredne blage reakcije slične preosjetljivosti često su se opažale nakon cijepjenja, što je rezultiralo prolaznim kliničkim znakovima poput povraćanja i ubrzanog disanja, koji su se povukli u roku od nekoliko sati bez liječenja. Prolazna ljubičasta promjena boje kože rijetko je primijećena i prolazi bez liječenja. Odgovarajuće mjere opreza kako bi se smanjio stres prilikom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom mogu smanjiti učestalost reakcija sličnih preosjetljivosti.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim gore navedenim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene**

Intramuskularna primjena.

Jednokratno se i.m. injicira jedna doza (1 ml), bez obzira na tjelesnu masu.

Dobro protresite prije primjene.

Tijekom primjene treba izbjeći kontaminaciju cjepiva.

Pribor za cijepjenje treba upotrebljavati u skladu s uputama proizvođača. Nakon što upotrijebite proizvod u skladu s uputama za miješanje, ne bi trebalo doći do curenja. Ako dođe do curenja ili nepravilnog rukovanja proizvodom, trebete baciti bočicu.

Mora se izbjeći višekratno probadanje čepa na bočici.

Kada se miješa s Ingelvac MycoFLEX:

- smije se cijepiti samo svinje u dobi od 3 tjedna i starije.

- ne može se primjenjivati kod gravidnih i svinja u laktaciji.

Prilikom miješanja s Ingelvac MycoFLEX treba upotrebljavati sljedeću opremu:

- koristite iste volumene cjevica Ingelvac CircoFLEX i Ingelvac MycoFLEX.
- koristite prethodno sterilizirane igle za prijenos cjevica. Prethodno sterilizirane igle za prijenos cjevica (s CE certificirane) uobičajeno su dostupne kod dobavljača medicinske opreme.

Da bi se osiguralo ispravno miješanje cjevica treba postupati po sljedećim „koracima“:

1. Spojite jedan kraj igle za prijenos cjevica s bočicom Ingelvac MycoFLEX.
2. Spojite suprotni kraj igle za prijenos cjevica s bočicom Ingelvac CircoFLEX. Prebacite cjevico Ingelvac CircoFLEX u bočicu s cjevicom Ingelvac MycoFLEX. Ako je potrebno, bočicu s cjevicom Ingelvac CircoFLEX lagano stisnite da se olakša prijenos. Nakon što se prenese cijeli sadržaj cjevica Ingelvac CircoFLEX, odvoji se igla za prijenos i baci zajedno s praznom bočicom cjevica Ingelvac CircoFLEX.
3. Kako biste bili sigurni da su cjevica odgovarajuće pomiješana bočicu od cjevica Ingelvac MycoFLEX treba nježno protresti sve dok mješavina ne postane jednoliko narančasto-crvenkasta. Tijekom cijepjenja treba kontrolirati jednoliku obojenost mješavine i održavati je stalnim protresanjem.
4. Jedna doza (**2 ml**) mješavine cjevica aplicira se jednokratno i.m. svinjama, neovisno o tjelesnoj masi. Pribor za cijepjenje treba koristiti u skladu s uputama proizvođača.

Da biste pravilno pomiješali s bočicama TwistPak, slijedite korake opisane u nastavku:

1. **Odvrnite i uklonite** crvenu podlogu bočice Ingelvac MycoFLEX-a da biste otkrili sustav za spajanje. Crvena podloga može se koristiti naopako kao postolje za postavljanje bočice suspenzije Ingelvac MycoFLEX naopako. Odvrnite i uklonite zelenu podlogu bočice Ingelvac CircoFLEX-a.
2. **Okrenite i poravnajte** krajeve za spajanje dviju bočica dok se ne spoje.
3. **Čvrsto gurnite** bočice jednu prema drugoj dok se potpuno ne dodiruju. Kada čujete klik, to znači da su bočice spojene.
4. **Zavrnite** dvije bočice s cjevicom u smjeru kazaljke na satu kako biste dovršili njihovo spajanje.
5. Da biste osigurali pravilno miješanje, polako **preokrenite** zaključane bočice dok mješavina ne poprimi jednoliku naračastocrvenkastu boju. Tijekom cijepjenja treba motriti i održavati jednolikost obojene mješavine neprestanom trešnjom.
6. Primijenite intramuskularno jednu dozu mješavine cjevica (**2 ml**) po svinji, neovisno o tjelesnoj masi. Pribor za cijepjenje treba koristiti u skladu s uputama proizvođača.

Mješavinu cjevica treba u cijelosti iskoristiti neposredno nakon miješanja. Neiskorištenu vakcinalnu mješavinu i otpadne materijale treba je zbrinuti u skladu s uputama navedenima u odjeljku 6.6.

Prilikom miješanja s Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Smije se cijepiti samo svinje starije od 17 dana.
- Ne smije se primjenjivati kod gravidnih i svinja u laktaciji

Prilikom miješanja s Ingelvac PRRSFLEX EU treba upotrebljavati sljedeću opremu:

- Koristite iste volumene cjevica Ingelvac CircoFLEX i Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX na ovaj način zamjenjuje otapalo za PRRSFLEX EU
- Koristite prethodno sterilizirane igle za prijenos cjevica. Prethodno sterilizirane igle za prijenos cjevica (s CE certificirane) uobičajeno su dostupne kod dobavljača medicinske opreme.

Da bi se osiguralo ispravno miješanje cjevica treba postupati po sljedećim „koracima“:

1. Spojite jedan kraj igle za prijenos cjevica s bočicom Ingelvac CircoFLEX.
2. Spojite suprotni kraj igle za prijenos cjevica s bočicom Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Prebacite cjevico Ingelvac CircoFLEX u bočicu s cjevicom Ingelvac PRRSFLEX EU. Ako je potrebno, bočicu s cjevicom Ingelvac CircoFLEX lagano stisnite da se olakša prijenos. Nakon što se prenese cijeli sadržaj cjevica Ingelvac CircoFLEX, odvojite iglu za prijenos i bacite je zajedno s praznom bočicom cjevica Ingelvac CircoFLEX.

4. Kako biste bili sigurni da su cjepiva odgovarajuće pomiješana bočicu cjepiva Ingelvac PRRSFLEX treba nježno protresti sve dok se mješavina potpuno ne otopi.
5. Primijenite jednu dozu (**1 ml**) mješavine cjepiva i.m. po svinji, neovisno o tjelesnoj težini. Pribor za cijepljenje treba koristiti u skladu s uputama proizvođača.

Upotrijebite cijelu količinu cjepiva u roku od 4 sata nakon miješanja. Neiskorištenu mješavinu ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu s uputama iz odjeljka 6.6.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Nakon predoziranja četverostrukom dozom cjepiva nisu primijećene druge nuspojave osim onih opisanih u dijelu 4.6.

#### **4.11 Karencija(e)**

Nula dana.

### **5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: Imunološki pripravci za Suidae, inaktivirano virusno cjepivo za svinje  
ATCvet kod: QI09AA07

Ovo cjepivo je napravljeno da potakne razvoj aktivnog imuniteta na svinjski cirkovirus tipa 2.

### **6. FARMACEUTSKI PODACI**

#### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Karbomer  
Natrijev klorid  
Voda za injekcije

#### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim cjepivom Ingelvac MycoFLEX ili Ingelvac PRRSFLEX EU proizvođača Boehringer Ingelheim (obje mješavine ne primjenjivati kod gravidnih ili svinja u laktaciji).

#### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah upotrijebiti.

#### **6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje**

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C–8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

#### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Pakiranje sadržava 1 ili 12 bočica od polietilena visoke gustoće ili TwistPak od 10 ml (10 doza), 50 ml (50 doza), 100 ml (100 doza) ili 250 ml (250 doza). Svaka bočica je zatvorena s čepom od klorobutila i lakiranim aluminijskim poklopcem.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

#### **6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

#### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NJEMAČKA

#### **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

#### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 13.02.2008.  
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 14.01.2013.

#### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora prethodno konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, u cijelosti ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

Ingelvac MycoFLEX ne mora biti odobren u određenim državama članicama.  
Ingelvac PRRSFLEX EU ne mora biti odobren u određenim državama članicama.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

## **A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

### Ime i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

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

### Ime i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NJEMAČKA

## **B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EZ i Europskog Parlamenta i Vijeća s izmjenama i dopunama, države članice, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom ili na dijelu svog teritorija ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnih programa za otkrivanje, kontrolu ili iskorjenjivanje bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živih životinja ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest, kod koje je namjena proizvoda pružanje imunosti, u velikoj mjeri odsutna s odnosnog područja.

## **C. IZVJEŠĆE O MRL**

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog porijekla, namijenjene za stvaranje aktivne imunosti na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da određivanje MRL nije nužno ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.



**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA NA VANJSKOM PAKOVANJU**

10 ml; 50 ml, 100 ml, 250 ml bočice cjeviva u kartonskoj kutiji

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Ingelvac CircoFLEX suspenzija za injekciju za svinje

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Jedna doza (1 ml) sadrži: Cirkovirus svinja tip 2, bjelančevina ORF2  
Karbomer

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

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

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Svinje

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Dobro protresite prije primjene.  
Jednokratno se i.m. injicira 1 ml.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

Karencija(e): nula dana.

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom načeto odmah upotrijebiti.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti rashlađeno.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

**12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”**

Čuvati izvan doseg a i pogleda djece.

**15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NJEMAČKA

**16. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

100 ml, 250 ml bočice cjepiva

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Ingelvac CircoFLEX suspenzija za injekciju za svinje

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Jedna doza (1 ml) sadrži: Cirkovirus svinja tip 2, bjelančevina ORF2  
Karbomer

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za injekcije

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

100 ml (100 doza)  
250 ml (250 doza)

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Svinje

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Dobro protresti prije uporabe.  
Jednokratno se i.m. injicira 1 ml.

**8. KARENCIJA(E)**

Karencija(e): nula dana.

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom načeto odmah upotrijebiti.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti rashlađeno.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

**12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA****13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo**

Samo za primjenu na životinjama.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”****15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
NJEMAČKA

**16. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

10 ml, 50 ml bočice cjevica

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Ingelvac CircoFLEX suspenzija za injekciju za svinje

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna doza (1 ml) sadrži: Cirkovirus svinja tip 2, bjelančevina ORF2  
Karbomer

**3. SADRŽAJ TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA**

10 ml (10 doza)  
50 ml (50 doza)

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

i.m.

**5. KARENCIJA(E)**

Karencija(e): nula dana.

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}  
Jednom načeto odmah upotrijebiti.

**8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"**

Samo za primjenu na životinjama.



## **B. UPUTA O VMP**

**UPUTA O VMP**  
**Ingelvac CircoFLEX suspenzija za injekciju za svinje**

**1. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje proizvodne serije  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NJEMAČKA

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Ingelvac CircoFLEX suspenzija za injekciju za svinje

**3. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Jedna doza (1 ml) sadrži:

Cirkovirus svinja tip 2, bjelančevina ORF2                      RP\* 1,0–3,75

\* Relativna potencija (ELISA test) u usporedbi s referentnim cjepivom.

Adjuvans: karbomer

Bistra do blago zamućena, bezbojna do žućkasta suspenzija za injekciju.

**4. INDIKACIJE**

Za aktivnu imunizaciju svinja starijih od 2 tjedna protiv svinjskog cirkovirusa tip 2 (PCV2) da bi se smanjili mortalitet, klinički znakovi – uključujući gubitak na tjelesnoj težini i lezije limfnog tkiva povezane s bolešću (PCVD) koju izaziva PCV2.

Uz to se pokazalo da cijepljenje smanjuje otpuštanje PCV2 iz nosa, količinu virusa u krvi i limfnom tkivu i trajanje viremije.

Početak imunosti:            2 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti:           najmanje 17 tjedana.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Nema.

**6. NUSPOJAVE**

Na dan cijepljenja vrlo se često javlja blaga i prolazna hipertermija.

U vrlo rijetkim slučajevima može se javiti anafilaktička reakcija, koju treba liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)

- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara. Alternativno, nuspojavu možete prijaviti putem nacionalnog sustava izvješćivanja koji se može pronaći na mrežnom mjestu Ministarstva poljoprivrede, Odjela za veterinarstvo i sigurnost hrane: <http://www.veterinarstvo.hr/default.aspx?id=2331>.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Svinje

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT PRIMJENE**

Intramuskularna primjena.

Jednokratno se i.m. injicira jedna doza (1 ml), bez obzira na tjelesnu masu.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Dobro protresite prije primjene.

Tijekom primjene treba izbjeći kontaminaciju cjepiva.

Mora se izbjeći višekratno probadanje čepa na bočici.

Pribor za cijepljenje treba upotrebljavati u skladu s uputama proizvođača. Nakon što upotrijebite proizvod u skladu s uputama za miješanje, ne bi trebalo doći do curenja. Ako dođe do curenja ili nepravilnog rukovanja proizvodom, trebate baciti bočicu.

Kada se miješa s Ingelvac MycoFLEX:

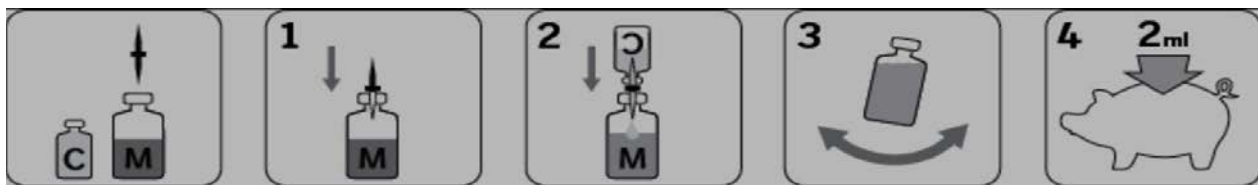
- smije se cijepiti samo svinje u dobi od 3 tjedna i starije.
- ne može se primjenjivati kod gravidnih i svinja u laktaciji.

Prilikom miješanja s Ingelvac MycoFLEX treba upotrebljavati sljedeću opremu:

- koristite iste volumene cjepiva Ingelvac CircoFLEX i Ingelvac MycoFLEX.
- koristite prethodno sterilizirane igle za prijenos cjepiva. Prethodno sterilizirane igle za prijenos cjepiva (s CE certificirane) uobičajeno su dostupne kod dobavljača medicinske opreme.

Da bi se osiguralo ispravno miješanje cjepiva treba postupati po sljedećim „koracima“:

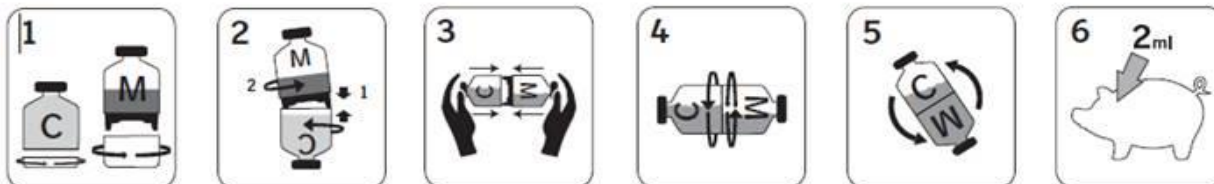
1. Spojite jedan kraj igle za prijenos cjepiva s bočicom Ingelvac MycoFLEX.
2. Spojite suprotni kraj igle za prijenos cjepiva s bočicom Ingelvac CircoFLEX. Prebacite cjepivo Ingelvac CircoFLEX u bočicu s cjepivom Ingelvac MycoFLEX. Ako je potrebno, bočicu s cjepivom Ingelvac CircoFLEX lagano stisnite da se olakša prijenos. Nakon što se prenese cijeli sadržaj cjepiva Ingelvac CircoFLEX, odvoji se igla za prijenos i baci zajedno s praznom bočicom cjepiva Ingelvac CircoFLEX.
3. Kako biste bili sigurni da su cjepiva odgovarajuće pomiješana bočicu od cjepiva Ingelvac MycoFLEX treba nježno protresti sve dok mješavina ne postane jednoliko narančasto-crvenkasta. Tijekom cijepjenja treba kontrolirati jednoliku obojenost mješavine i održavati je stalnim protresanjem.
4. Jedna doza (2 ml) mješavine cjepiva aplicira se jednokratno i.m. svinjama, neovisno o tjelesnoj masi. Pribor za cijepljenje treba koristiti u skladu s uputama proizvođača.



Da biste pravilno pomiješali s bočicama TwistPak, slijedite korake opisane u nastavku ili prikazane u videozapisu: <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



- Odvrnite i uklonite** crvenu podlogu bočice Ingelvac MycoFLEX-a da biste otkrili sustav za spajanje. Crvena podloga može se koristiti naopako kao postolje za postavljanje bočice suspenzije Ingelvac MycoFLEX naopako. Odvrite i uklonite zelenu podlogu bočice Ingelvac CircoFLEX-a.
- Okrenite i poravnajte** krajeve za spajanje dviju bočica dok se ne spoje.
- Čvrsto gurnite** bočice jednu prema drugoj dok se potpuno ne dodiruju. Kada čujete klik, to znači da su bočice spojene.
- Zavrnite** dvije bočice s cjepivom u smjeru kazaljke na satu kako biste dovršili njihovo spajanje.
- Da biste osigurali pravilno miješanje, polako **preokrenite** zaključane bočice dok mješavina ne poprimi jednoliku naračastocrvenkastu boju. Tijekom cijepljenja treba motriti i održavati jednolikost obojene mješavine neprestanom trešnjom.
- Primijenite intramuskularno jednu dozu mješavine cjepiva (**2 ml**) po svinji, neovisno o tjelesnoj masi. Pribor za cijepljenje treba koristiti u skladu s uputama proizvođača.



Mješavinu cjepiva treba u cijelosti iskoristiti neposredno nakon miješanja. Neiskorištenu vakcinalnu mješavinu i otpadne materijale treba zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.

Prilikom miješanja s Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Smije se cijepiti samo svinje starije od 17 dana.
- Ne smije se primjenjivati kod gravidnih i svinja u laktaciji

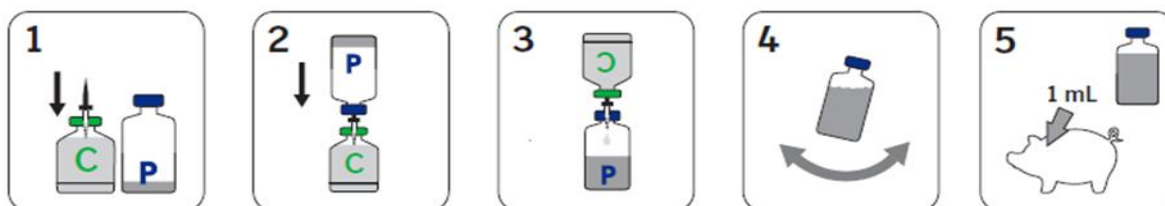
Prilikom miješanja sa Ingelvac PRRSFLEX EU treba upotrebljavati sljedeću opremu:

- Koristite iste volumene cjepiva Ingelvac CircoFLEX i Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX na ovaj način zamjenjuje otapalo za PRRSFLEX EU
- Koristite prethodno sterilizirane igle za prijenos cjepiva. Prethodno sterilizirane igle za prijenos cjepiva (s CE certificirane) uobičajeno su dostupne kod dobavljača medicinske opreme.

Da bi se osiguralo ispravno miješanje cjepiva treba postupati po sljedećim „koracima“:

1. Spojite jedan kraj igle za prijenos cjepiva s bočicom Ingelvac CircoFLEX.
2. Spojite suprotni kraj igle za prijenos cjepiva s bočicom Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Prebacite cjepivo Ingelvac CircoFLEX u bočicu s cjepivom Ingelvac PRRSFLEX EU. Ako je potrebno, bočicu s cjepivom Ingelvac CircoFLEX lagano stisnite da se olakša prijenos. Nakon što se prenese cijeli sadržaj cjepiva Ingelvac CircoFLEX, odvojite iglu za prijenos i bacite je zajedno s praznom bočicom cjepiva Ingelvac CircoFLEX.

4. Kako biste bili sigurni da su cjepiva odgovarajuće pomiješana bočicu cjepiva Ingelvac PRRSFLEX treba nježno protresti sve dok se mješavina potpuno ne otopi.
5. Primijenite jednu dozu (**1 ml**) mješavine cjepiva aplicira i.m. po svinji, neovisno o tjelesnoj težini. Pribor za cijepljenje treba koristiti u skladu s uputama proizvođača.



Upotrijebite cijelu količinu cjepiva u roku od 4 sata nakon miješanja. Neiskorištenu mješavinu ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu s uputama iz odjeljka.

## 10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

## 11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C-8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici poslije (EXP).

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja bočice: odmah upotrijebiti.

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju da se nehotice samoinjicira, odmah potražite liječničku pomoć i pokažite liječniku uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Podaci o neškodljivosti i učinkovitosti su dostupni i dokazuju da se ovo cjepivo može pomiješati s cjepivom Ingelvac MycoFLEX ili Ingelvac PRRSFLEX EU proizvođača Boehringer Ingelheim i primijeniti na isto injekcijsko mjesto. Treba proučiti literaturu o proizvodu Ingelvac MycoFLEX i Ingelvac PRRS FLEX EU prije primjene.

Nakon primjene Ingelvac CircoFLEX pomiješane s Ingelvac PRRSFLEX EU mogu se pojaviti sljedeće nuspojave: u pojedinim svinja, porast temperature nakon primjene mješavine vakcina rijetko prelazi 1,5 °C, ali ne raste više od 2 °C. Temperatura se normalizira unutar 1 dan nakon što se zabilježi vršna temperatura. Prolazne lokalne reakcije na mjestu injekcije, koje su ograničene na blago crvenilo, rijetko se mogu pojaviti neposredno nakon cijepljenja. Reakcije se povuku u roku od 1 dana.

Neposredne blage reakcije slične preosjetljivosti često su se opažale nakon cijepljenja, što je rezultiralo prolaznim kliničkim znakovima poput povraćanja i ubrzanog disanja, koji su se povukli u roku od nekoliko sati bez liječenja. Prolazna ljubičasta promjena boje kože rijetko je primijećene i prolazi bez liječenja. Odgovarajuće mjere opreza kako bi se smanjio stres prilikom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom mogu smanjiti učestalost reakcija sličnih preosjetljivosti.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim onim koji je naveden ranije. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda, mora donositi od slučaja do slučaja.

#### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

Nakon predoziranja četverostrukom dozom cjepiva nisu primijećene druge nuspojave osim onih opisanih u dijelu Nuspojave.

#### Inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim cjepivom Ingelvac MycoFLEX ili Ingelvac PRRSFLEX EU proizvođača Boehringer Ingelheim (obje mješavine ne primjenjivati kod gravidnih i svinja u laktaciji).

### **13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinaru kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

Ovo cjepivo je napravljeno da potakne razvoj aktivnog imuniteta na Cirkovirus svinja tip 2.

Pakiranje sadržava 1 ili 12 bočica polietilena visoke gustoće ili TwistPak od 10 ml (10 doza), 50 ml (50 doza), 100 ml (100 doza) ili 250 ml (250 doza). Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Ingelvac MycoFLEX ne mora biti odobren za primjenu u određenim državama članicama.  
Ingelvac PRRSFLEX EU ne mora biti odobren u određenim državama članicama.