

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac CircoFLEX suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Porcine Circovirus type 2 ORF2 capside-eiwit: RP* 1,0–3,75

* Relatieve Potentie (ELISA test) in vergelijking met een referentievaccin

Adjuvans:

Carbomeer: 1 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumchloride
Water voor injecties

Heldere tot licht opaliserende, kleurloze tot geelachtige suspensie

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 2 weken tegen porcine circovirus Type 2 (PCV2) om sterfte, klinische verschijnselen – inclusief gewichtsverlies - en letsels in lymfatisch weefsel geassocieerd met PCV2 gerelateerde aandoeningen (PCVD) te verminderen.

Tevens is bewezen dat vaccinatie de nasale verspreiding van PCV2, de virusbelasting in het bloed en lymfatisch weefsel, en de duur van de viremie vermindert.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na vaccinatie

Duur van de immuniteit: tenminste 17 weken

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde lichaamstemperatuur ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie ²

¹ Mild en voorbijgaand op de dag van vaccinatie.

² Dient symptomatisch behandeld te worden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Ingelvac MycoFLEX of Ingelvac PRRSFLEX EU van Boehringer Ingelheim, en op één injectieplek kan worden toegediend. De bijsluiter van Ingelvac MycoFLEX en Ingelvac PRRS FLEX EU moet vóór toediening worden geraadpleegd.

Na toediening van Ingelvac CircoFLEX gemengd met Ingelvac PRRSFLEX EU kunnen de volgende bijwerkingen optreden: bij individuele varkens stijgt de temperatuur na gezamenlijk gebruik zelden meer dan 1,5 °C, maar blijft onder een stijging van 2 °C. De temperatuur is weer normaal binnen 1 dag nadat de piektemperatuur is waargenomen. Voorbijgaande lokale reacties op de injectieplaats, die beperkt zijn tot een lichte roodheid, kunnen in zeldzame gevallen direct na vaccinatie optreden. Reacties verdwijnen binnen 1 dag. Onmiddellijke milde overgevoeligheidsreacties werden vaak waargenomen na vaccinatie, resulterend in voorbijgaande klinische symptomen zoals braken en snelle ademhaling, die zonder behandeling binnen enkele uren verdwenen. Een voorbijgaande paarse verkleuring van de huid werd soms waargenomen en verdween zonder behandeling. Passende voorzorgsmaatregelen om stress tijdens de toediening van het diergeneesmiddel tot een minimum te beperken, kunnen de frequentie van overgevoeligheidsreacties verlagen.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten

aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Enkelvoudige intramusculaire injectie van één dosis (1 ml), ongeacht het lichaamsgewicht.

Goed schudden vóór gebruik.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Instrumenten voor vaccinatie dienen in overeenstemming met de instructies van de fabrikant te worden gebruikt. Als de menginstructies op correcte wijze zijn opgevolgd mag er geen lekkage optreden. In geval van lekkage of onjuiste hantering van het diergeneesmiddel dient de fles weggegooid te worden.

Vermijd meerdere malen aanprikken.

Indien gemengd wordt met Ingelvac MycoFLEX:

- Vaccineer alleen varkens vanaf de leeftijd van 3 weken.
- Kan niet worden gebruikt in drachtige of lacterende zeugen.

Wanneer gemengd wordt met Ingelvac MycoFLEX dienen de volgende benodigdheden gebruikt te worden:

- Gebruik dezelfde volumes van Ingelvac CircoFLEX en Ingelvac MycoFLEX.
- Gebruik een pre-gesteriliseerde overloopnaald. Pre-gesteriliseerde overloopnaalden (CE-gecertificeerd) zijn gewoonlijk verkrijgbaar via leveranciers van medische hulpmiddelen.

Volg de stappen hieronder beschreven om verzekerd te zijn van een juiste menging:

1. Verbind één uiteinde van de overloopnaald met de vaccinfles van Ingelvac MycoFLEX.
2. - Verbind het tegenovergestelde uiteinde van de overloopnaald met de vaccinfles van Ingelvac CircoFLEX.
- Breng het Ingelvac CircoFLEX vaccin over in de vaccinfles van Ingelvac MycoFLEX. Indien nodig, kan de vaccinfles van Ingelvac CircoFLEX voorzichtig worden ingedrukt om de overloop te vergemakkelijken.
- Maak na de overloop van de volledige inhoud van Ingelvac CircoFLEX de overloopnaald en de lege vaccinfles van Ingelvac CircoFLEX los en verwijder deze.
3. Zwenk de vaccinfles van Ingelvac MycoFLEX voorzichtig totdat het mengsel homogeen oranje tot roodachtig gekleurd is voor de juiste menging van de vaccins. Tijdens vaccinatie dient de homogeniteit van het gekleurde mengsel te worden gecontroleerd en behouden door constante beweging.
4. Dien per varken een enkelvoudige injectiedosis (**2 ml**) van het mengsel intramusculair toe, ongeacht het lichaamsgewicht. Bij toediening dienen de instrumenten voor vaccinatie gebruikt te worden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

Volg de hieronder beschreven stappen om een juiste menging te garanderen met de TwistPak fles:

1. **Draai en verwijder** de rode onderkant van de Ingelvac MycoFLEX-fles om het verbindingssysteem bloot te leggen. De rode basis kan worden gebruikt als standaard om de Ingelvac MycoFLEX-fles ondersteboven te plaatsen.
Draai en verwijder de groene onderkant van de Ingelvac CircoFLEX-fles.
2. **Draai en lijn** de verbindingssuiteinden van de twee flessen **uit** totdat deze vastklikken.
3. **Duw** de flessen **stevig** tegen elkaar totdat ze volledig aan elkaar aansluiten.
Een klik bevestigt dat de flessen aan elkaar gekoppeld zijn.
4. **Draai** de twee vaccin flessen met de klok mee om de koppeling van beide flessen te voltooien.

5. **Keer** de vergrendelde flessen langzaam **om** totdat het mengsel homogeen oranje tot roodachtig gekleurd is voor de juiste menging van de vaccins. Tijdens vaccinatie dient de homogeniteit van het gekleurde mengsel te worden gecontroleerd en behouden door constante beweging.
6. Dien per varken een enkelvoudige injectiedosis (**2 ml**) van het mengsel intramusculair toe, ongeacht het lichaamsgewicht. Bij toediening dienen de instrumenten voor vaccinatie gebruikt te worden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

Gebruik het gehele vaccinmengsel onmiddellijk na menging. Enig ongebruikt mengsel of afvalmateriaal dient te worden verwijderd in overeenstemming met de instructies gegeven in rubriek 5.5.

Indien gemengd met Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Vaccineer alleen varkens vanaf een leeftijd van 17 dagen.
- Kan niet worden toegediend aan drachtige of lacterende zeugen.

Wanneer gemengd wordt met Ingelvac PRRSFLEX EU moet de volgende apparatuur worden gebruikt:

- Gebruik dezelfde volumes van Ingelvac CircoFLEX en Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX vervangt hierbij de suspenseervloeistof van Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Gebruik een pre-gesteriliseerde overloopnaald. Pre-gesteriliseerde overloopnaalden (CE-gecertificeerd) zijn gewoonlijk verkrijgbaar via leveranciers van medische hulpmiddelen.

Volg de stappen hieronder beschreven om verzekerd te zijn van een juiste menging:

1. Verbind één uiteinde van de overloopnaald met de vaccinflas van Ingelvac CircoFLEX.
2. Verbind het tegenovergestelde uiteinde van de overloopnaald met de vaccinflas van Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Breng het Ingelvac CircoFLEX vaccin over in de vaccinflas van Ingelvac PRRSFLEX EU. Indien nodig, kan de vaccinflas van Ingelvac CircoFLEX voorzichtig worden ingedrukt om de overloop te vergemakkelijken.
Maak na de overloop van de volledige inhoud van Ingelvac CircoFLEX de overloopnaald en de lege vaccinflas van Ingelvac CircoFLEX los en verwijder deze.
4. Zwenk de vaccinflas van Ingelvac PRRSFLEX EU voorzichtig totdat de lyofilisaat pellet volledig is opgelost om verzekerd te zijn van een juiste menging.
5. Dien per varken één enkelvoudige injectiedosis (1 ml) van het mengsel intramusculair toe, ongeacht het lichaamsgewicht. Bij toediening dienen de instrumenten voor vaccinatie gebruikt te worden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

Gebruik het gehele vaccinmengsel binnen 4 uur na het mengen. Enig ongebruikt mengsel of afvalmateriaal dient te worden verwijderd in overeenstemming met de instructies gegeven in rubriek 5.5.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Na het toedienen van een viervoudige overdosering van het vaccin, zijn geen bijwerkingen anders dan die vermeld in rubriek 3.6 waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

Het kan voorkomen dat in bepaalde lidstaten Ingelvac MycoFLEX niet is goedgekeurd.

Het kan voorkomen dat in bepaalde lidstaten Ingelvac PRRSFLEX EU niet is goedgekeurd.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AA07

Dit vaccin is ontwikkeld om een actieve immuunreactie op Porcine Circovirus type 2 te stimuleren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met Ingelvac MycoFLEX of Ingelvac PRRSFLEX EU van Boehringer Ingelheim (beide mengels niet voor gebruik bij drachtige of lacterende zeugen).

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 of 12 HDPE flessen of Twistpak flessen van 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) of 250 ml (250 doses).

Elke fles wordt afgesloten met een chloorbutyl stop en een gelakte aluminium sluiting.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/07/079/001-008

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

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13/02/2008.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos voor 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ingelvac CircoFLEX suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml: Porcine Circovirus type 2 ORF2 capside-eiwit

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml (10 doses)

50 ml (50 doses)

100 ml (100 doses)

250 ml (250 doses)

12 x 10 ml (12 x 10 doses)

12 x 50 ml (12 x 50 doses)

12 x 100 ml (12 x 100 doses)

12 x 250 ml (12 x 250 doses)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Goed schudden vóór gebruik.

Enkelvoudige intramusculaire injectie

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermd(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}
info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU



GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**100 ml, 250 ml vaccinflessen****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ingelvac CircoFLEX suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml: Porcine Circovirus type 2 ORF2 capside-eiwit

100 ml (100 doses)

250 ml (250 doses)

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Goed schudden vóór gebruik.
Enkelvoudige i.m. injectie
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

10 ml, 50 ml vaccinflessen

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac CircoFLEX

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

10 ml (10 doses)

50 ml (50 doses)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Ingelvac CircoFLEX suspensie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

Werkaam bestanddeel:

Porcine Circovirus type 2 ORF2 capside-eiwit: RP* 1,0-3,75

* Relatieve Potentie (ELISA-test) in vergelijking met een referentievaccin

Adjuvans:

Carbomeer: 1 mg

Heldere tot licht opaliserende, kleurloze tot geelachtige suspensie voor injectie.

3. Doeldiersoort(en)

Varken

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 2 weken tegen Porcine Circovirus Type 2 (PCV2) om de sterfte, klinische verschijnselen – inclusief gewichtsverlies - en letsels in lymfatisch weefsel geassocieerd met PCV2 gerelateerde aandoeningen (PCVD) te verminderen.

Tevens is bewezen dat vaccinatie de nasale verspreiding van PCV2, de virusbelasting in bloed en lymfatisch weefsel, en de duur van de viremie vermindert.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na vaccinatie
Duur van de immuniteit: tenminste 17 weken.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Ingelvac MycoFLEX of Ingelvac PRRSFLEX EU van Boehringer Ingelheim en op één injectieplek kan worden toegediend. De bijsluiter van Ingelvac MycoFLEX en Ingelvac PRRS FLEX EU moet vóór toediening worden geraadpleegd.

Na toediening van Ingelvac CircoFLEX gemengd met Ingelvac PRRSFLEX EU kunnen de volgende bijwerkingen optreden: bij individuele varkens stijgt de temperatuur na gezamenlijk gebruik zelden meer dan 1,5 °C, maar blijft onder een stijging van 2 °C. De temperatuur is weer normaal binnen 1 dag nadat de piektemperatuur is waargenomen. Voorbijgaande lokale reacties op de injectieplaats, die beperkt zijn tot een lichte roodheid, kunnen in zeldzame gevallen direct na vaccinatie optreden. Reacties verdwijnen binnen 1 dag. Onmiddellijke milde overgevoeligheidsreacties werden vaak waargenomen na vaccinatie, resulterend in voorbijgaande klinische symptomen zoals braken en snelle ademhaling, die zonder behandeling binnen enkele uren verdwenen. Een voorbijgaande paarse verkleuring van de huid werd soms waargenomen en verdween zonder behandeling. Passende voorzorgsmaatregelen om stress tijdens de toediening van het diergeneesmiddel tot een minimum te beperken, kunnen de frequentie van overgevoeligheidsreacties verlagen.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Na het toedienen van een viervoudige overdosering van het vaccin, zijn geen bijwerkingen anders dan die vermeld in rubriek 'Bijwerkingen' waargenomen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

Het kan voorkomen dat in bepaalde lidstaten Ingelvac MycoFLEX niet is goedgekeurd.

Het kan voorkomen dat in bepaalde lidstaten Ingelvac PRRSFLEX EU niet is goedgekeurd.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met Ingelvac MycoFLEX of Ingelvac PRRSFLEX EU van Boehringer Ingelheim (beide mengsels niet gebruiken bij drachtige of lacterende zeugen).

7. Bijwerkingen

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):

Verhoogde lichaamstemperatuur¹

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Anafylaxie²

¹ Mild en voorbijgaand op de dag van vaccinatie.

² Dient symptomatisch behandeld te worden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Enkelvoudige intramusculaire injectie van één dosis (1 ml) bij varkens, ongeacht het lichaamsgewicht.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden vóór gebruik.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Vermijd meerdere malen aanprikken.

Instrumenten voor vaccinatie dienen in overeenstemming met de instructies van de fabrikant te worden gebruikt. Als de menginstructies op correcte wijze zijn opgevolgd mag er geen lekkage optreden. In geval van lekkage of onjuiste behandeling van het diergeneesmiddel dient de flacon weggegooid te worden.

Indien gemengd wordt met Ingelvac MycoFLEX:

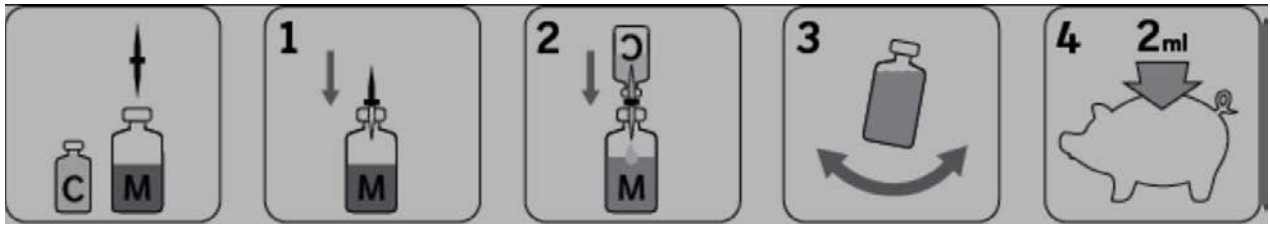
- Vaccineer alleen varkens vanaf de leeftijd van 3 weken.
- Kan niet worden gebruikt in drachtige of lacterende zeugen.

Wanneer gemengd wordt met Ingelvac MycoFLEX dienen de volgende benodigheden gebruikt te worden:

- Gebruik dezelfde volumes van Ingelvac CircoFLEX en Ingelvac MycoFLEX.
- Gebruik een pre-gesteriliseerde overloopnaald. Pre-gesteriliseerde overloopnaalden (CE-gecertificeerd) zijn gewoonlijk verkrijgbaar via leveranciers van medische hulpmiddelen.

Volg de stappen hieronder beschreven om verzekerd te zijn van een juiste menging:

1. Verbind één uiteinde van de overloopnaald met de vaccinfles van Ingelvac MycoFLEX.
2. Verbind het tegenovergestelde uiteinde van de overloopnaald met de vaccinfles van Ingelvac CircoFLEX.
Breng het Ingelvac CircoFLEX vaccin over in de vaccinfles van Ingelvac MycoFLEX. Indien nodig, kan de vaccinfles van Ingelvac CircoFLEX voorzichtig worden ingedrukt om de overloop te vergemakkelijken.
Maak na de overloop van de volledige inhoud van Ingelvac CircoFLEX de overloopnaald en de lege vaccinfles van Ingelvac CircoFLEX los en verwijder deze.
3. Zwenk de vaccinfles van Ingelvac MycoFLEX voorzichtig totdat het mengsel homogeen oranje tot roodachtig gekleurd is voor de juiste menging van de vaccins. Tijdens vaccinatie dient de homogeniteit van het gekleurde mengsel te worden gecontroleerd en behouden door constante beweging.
4. Dien per varken een enkelvoudige injectiedosis (2 ml) van het mengsel intramusculair toe, ongeacht het lichaamsgewicht. Bij toediening dienen de instrumenten voor vaccinatie gebruikt te worden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.



Volg de hieronder beschreven stappen om een juiste menging te garanderen met de TwistPak fles of volg de instructies via info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU



1. **Draai en verwijder** de rode onderkant van de Ingelvac MycoFLEX-fles om het verbindingssysteem bloot te leggen. De rode basis kan worden gebruikt als standaard om de Ingelvac MycoFLEX-fles ondersteboven te plaatsen.
Draai en verwijder de groene onderkant van de Ingelvac CircoFLEX-fles.
2. **Draai en lijn** de verbindingssuiteinden van de twee flessen **uit** totdat deze vastklikken.
3. **Duw** de flessen **stevig** tegen elkaar totdat ze volledig aan elkaar aansluiten. Een klik bevestigt dat de flessen aan elkaar gekoppeld zijn.
4. **Draai** de twee vaccinflessen met de klok mee **om** de koppeling van beide flessen te voltooien.
5. **Keer** de vergrendelde flessen langzaam om totdat het mengsel homogeen oranje tot roodachtig gekleurd is voor de juiste menging van de vaccins. Tijdens vaccinatie dient de homogeniteit van het gekleurde mengsel te worden gecontroleerd en behouden door constante beweging.
6. Dien per varken een enkelvoudige injectiedosis (**2 ml**) van het mengsel intramusculair toe, ongeacht het lichaamsgewicht. Bij toediening dienen de instrumenten voor vaccinatie gebruikt te worden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.



Gebruik het gehele vaccinmengsel onmiddellijk na menging. Enig ongebruikt mengsel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Indien gemengd met Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Vaccineer alleen varkens vanaf een leeftijd van 17 dagen.
- Kan niet worden toegediend aan drachtige of lacterende zeugen.

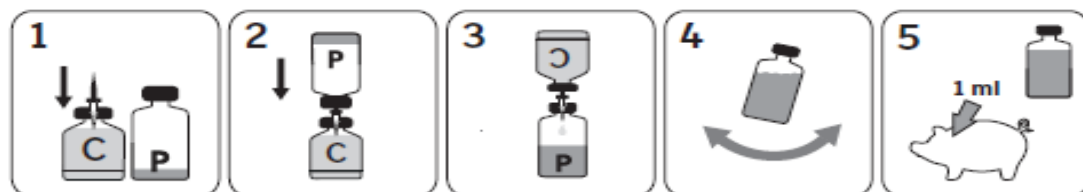
Wanneer gemengd wordt met Ingelvac PRRSFLEX EU moet de volgende apparatuur worden gebruikt:

- Gebruik dezelfde volumes van Ingelvac CircoFLEX en Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX vervangt hierbij de suspenseervloeistof van Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Gebruik een pre-gesteriliseerde overloopnaald. Pre-gesteriliseerde overloopnaalden (CE-gecertificeerd) zijn gewoonlijk verkrijgbaar via leveranciers van medische hulpmiddelen.

Volg de stappen hieronder beschreven om verzekerd te zijn van een juiste menging:

1. Verbind één uiteinde van de overloopnaald met de vaccinfles van Ingelvac CircoFLEX.

2. Verbind het tegenovergestelde uiteinde van de overloopnaald met de vaccinfles van Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Breng het Ingelvac CircoFLEX vaccin over in de vaccinfles van Ingelvac PRRSFLEX EU. Indien nodig, kan de vaccinfles van Ingelvac CircoFLEX voorzichtig worden ingedrukt om de overloop te vergemakkelijken.
Maak na de overloop van de volledige inhoud van Ingelvac CircoFLEX de overloopnaald en de lege vaccinfles van Ingelvac CircoFLEX los en verwijder deze.
4. Zwenk de vaccinfles van Ingelvac PRRSFLEX EU voorzichtig totdat de lyofilisaat pellet volledig is opgelost om verzekerd te zijn van een juiste menging.
5. Dien per varken één enkelvoudige injectiedosis (**1 ml**) van het mengsel intramusculair toe, ongeacht het lichaamsgewicht. Bij toediening dienen de instrumenten voor vaccinatie gebruikt te worden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.



Gebruik het gehele vaccinmengsel binnen 4 uur na het mengen. Enig ongebruikt mengsel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de fles na Exp.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/07/079/001-008

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

Kartonnen doos met 1 of 12 HDPE flessen of Twistpak flessen van 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) of 250 ml (250 doses).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Dr. Boehringer Gasse 5-11

AT-1121 Viena, Austrija

Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer Gasse 5-11

AT-1121 Вiena, Австрия

Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Purkyňova 2121/3

CZ - 110 00, Praha 1

Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Magyarországi Fióktelep

Lechner Ö. Fasor 10.

HU-1095 Budapest

Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics

A/S

Weidekampsgade 14

DK-2300 København S

Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

DE-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja

Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Overige informatie

Dit vaccin is ontwikkeld om een actieve immuunreactie op Porcine Circovirus type 2 te stimuleren.