

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ingelvac CircoFLEX injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos på 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

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

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

Adjuvans:

Karbomer: 1 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

Klar till svagt opalescent, färglös till gulaktig suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

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

Immunitetens insättande:	2 veckor efter vaccination.
Immunitetens varaktighet:	minst 17 veckor.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjning av kroppstemperaturen ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi ²

¹ Lindrig och övergående samma dag som vaccinationen.

² Behandlas symptomatiskt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

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

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

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

Skakas väl före användning.

Undvik att kontaminera produkten under användning.

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

Vid blandning med Ingelvac MycoFLEX:

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

Vid blandning med Ingelvac MycoFLEX ska följande utrustning användas:

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

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

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

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

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

Använd hela vaccinblandningen omedelbart efter blandning. Oanvänd blandning eller avfall ska kasseras enligt de anvisningar som ges i avsnitt 5.5.

Vid blandning med Ingelvac PRRSFLEX EU:

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

Vid blandning med Ingelvac PRRSFLEX EU ska följande utrustning användas:

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

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

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

Använd hela vaccinblandningen inom 4 timmar efter blandning. Oanvänd blandning eller avfall ska kasseras enligt de anvisningar som ges i avsnitt 5.5.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Efter administrering av en fyrfaldig överdosering av vaccinet har inga biverkningar andra än de som beskrivs i avsnitt 3.6. observerats.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

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

Ingelvac MycoFLEX är eventuellt inte godkänt i vissa medlemsstater.

Ingelvac PRRSFLEX EU är eventuellt inte godkänt i vissa medlemsstater.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AA07

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/07/079/001-008

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

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

13/02/2008

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Ingelvac CircoFLEX injektionsvätska, suspension för svin

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

En dos på 1 ml: Porcint circovirus typ 2 ORF2-kapsidprotein

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

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)

4. DJURSLAG

Svin

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Skakas väl före användning.
Intramuskulär injektion som engångsdos.

7. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/07/079/001 10 ml
EU/2/07/079/002 50 ml
EU/2/07/079/003 100 ml
EU/2/07/079/004 250 ml
EU/2/07/079/005 12 x 10 ml
EU/2/07/079/006 12 x 50 ml
EU/2/07/079/007 12 x 100 ml
EU/2/07/079/008 12 x 250 ml
EU/2/07/079/009 10 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/010 50 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/011 100 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/012 250 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/013 12 x 10 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/014 12 x 50 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/015 12 x 100 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/016 12 x 250 ml (TwistPak)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

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



UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**100 ml, 250 ml vaccinflaskor****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Ingelvac CircoFLEX injektionsvätska, suspension för svin

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

En dos på 1 ml: Porcint circovirus typ 2 ORF2-kapsidprotein

100 ml (100 doser)

250 ml (250 doser)

3. DJURSLAG

Svin

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Skakas väl före användning.
i.m. injektion som engångsdos.
Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas omedelbart.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**10 ml, 50 ml vaccinflaskor****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Ingelvac CircoFLEX

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

10 ml (10 doser)

50 ml (50 doser)

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ingelvac CircoFLEX injektionsvätska, suspension för svin

2. Sammansättning

En dos på 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

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

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

Adjuvans: Karbomer: 1 mg

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

3. Djurslag

Svin

4. Användningsområden

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

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

Immunitetens insättande: 2 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: minst 17 veckor.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Dräktighet och digivning

Kan användas under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

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

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

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

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

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

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

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

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Svin

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):

Förhöjning av kroppstemperaturen¹

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Anafylaxi²

¹ Lindrig och övergående samma dag som vaccinationen.

² Behandlas symptomatiskt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

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

9. Råd om korrekt administrering

Skakas väl före användning.

Undvik att kontaminera produkten under användning.

Undvik att öppna flaskan upprepade gånger.

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

Vid blandning med Ingelvac MycoFLEX

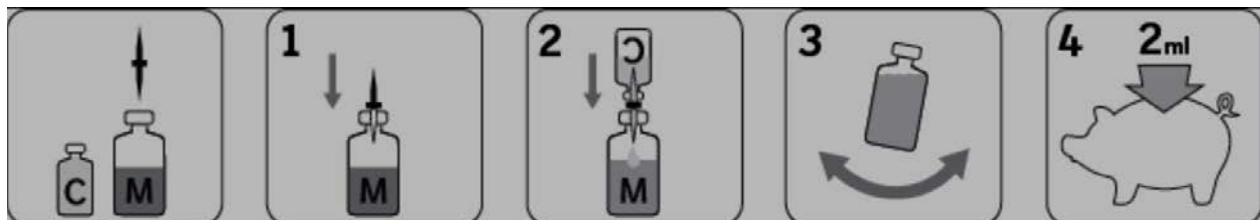
- Vaccinera endast svin från 3 veckors ålder.
- Ska inte användas till dräktig eller digivande svin (grisar).

Vid blandning med Ingelvac MycoFLEX ska följande utrustning användas:

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

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

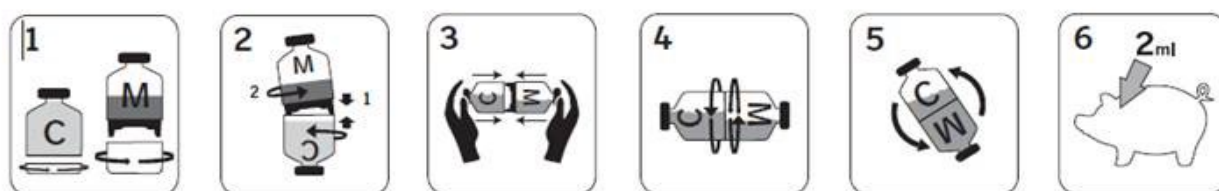
1. Anslut den ena änden av överföringskanylen till vaccinflaskan med Ingelvac MycoFLEX.
2. Anslut den andra änden av överföringskanylen till vaccinflaskan med Ingelvac CircoFLEX. Överför Ingelvac CircoFLEX-vaccinet till vaccinflaskan med Ingelvac MycoFLEX. Om det behövs, kramas vaccinflaskan med Ingelvac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



För att säkerställa en korrekt blandning med TwistPak-flaskor, följ de steg som beskrivs nedan eller på info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU



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



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

Vid blandning med Ingelvac PRRSFLEX EU:

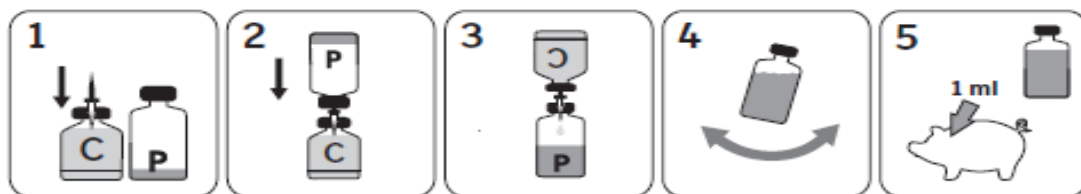
- Vaccinera endast svin från 17 dagars ålder.
- Ska inte användas till dräktiga eller digivande svin (grisar).

Vid blandning med Ingelvac PRRSFLEX EU ska följande utrustning användas:

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

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

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



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

10. Karenstider

Noll dagar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

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

Hållbarhet i öppnad flaska: Använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/07/079/001-008

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

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

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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 Виена, 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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

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

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

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

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Övrig information

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