

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ingelvac CircoFLEX suspenzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovina:

prašičji cirkovirus tipa 2 ORF2 beljakovina kapside: 1,0 – 3,75 RP*

* relativna jakost (ELISA test) v primerjavi z referenčnim cepivom

Dodatek:

karbomer: 1 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
natrijev klorid
voda za injekcije

Bistra do rahlo opalescentna, brezbarvna do rumenkasta suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo prašičev od starosti 2 tednov proti prašičjemu cirkovirusu tipa 2 (PCV2) za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov - tudi hujšanja - in poškodb v limfnih tkivih, povezanih z boleznijo zaradi okužbe s PCV2 (PCVD).

Pokazalo se je tudi, da cepljenje zmanjša izločanje PCV2 iz nosu, virusno breme v krvi in limfnih tkivih ter trajanje viremije.

Nastop imunosti: 2 tedna po cepljenju.

Trajanje imunosti: najmanj 17 tednov.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Povišana telesna temperatura ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaksija ²

¹ Blago in prehodno, na dan cepljenja.

² Treba je zdraviti simptomatsko.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje na isto mesto, skupaj s cepivom Ingelvac MycoFLEX ali Ingelvac PRRSFLEX EU proizvajalca Boehringer Ingelheim. Pred dajanjem se je potrebno seznaniti z navodili za uporabo za cepivi Ingelvac MycoFLEX in Ingelvac PRRSFLEX EU.

Po dajanju zmešanih cepiv Ingelvac CircoFLEX in Ingelvac PRRSFLEX EU se lahko pojavijo naslednji neželeni dogodki: Pri posameznih prašičih se po skupnem dajanju poviša telesna temperatura, redko za več kot 1,5°C, nikoli pa za več kot 2°C. Temperatura se v meje normale vrne v enem dnevu po opaženem vrhu. Redko se lahko, takoj po cepljenju, pojavijo prehodne reakcije na mestu dajanja, ki so omejene na blago rdečino. Te reakcije izzvenijo v roku 1 dneva. Pogosto so po cepljenju opazili takojšnje blage, preobčutljivostnim podobne reakcije, s kliničnimi znaki kot sta bruhanje in hitro dihanje. Te reakcije so izzvenele v nekaj urah po cepljenju. Občasno so opazili prehodno vijoličasto razbarvanje kože, ki je izzvenelo brez zdravljenja. Pogostost preobčutljivostnim podobnih reakcij je mogoče zmanjšati z ustreznimi ukrepi za zmanjšanje stresa ob rokovanju z živalmi.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj omenjenim. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.

Enkratno intramuskularno dajanje enega odmerka (1 ml), ne glede na telesno maso.

Pred uporabo dobro pretresite.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Opremo za cepljenje uporabljajte v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo opreme. Ob pravilnem rokovanju, skladno z navodili za mešanje, ne bi smelo priti do razlitja cepiva. V primeru razlitja ali nepravilnega rokovanja s cepivom, je potrebno platenko zavreči. Izogibajte se večkratnemu prebadanju zamaška platenke.

Kadar cepivo mešate s cepivom Ingelvac MycoFLEX:

- Cepite samo prašiče, starejše od 3 tednov.
- Ne sme se uporabljati pri brejih ali doječim svinjah.

Kadar cepivo mešate s cepivom Ingelvac MycoFLEX, uporabite naslednjo opremo:

- Uporabite enak volumen cepiv Ingelvac CircoFLEX in Ingelvac MycoFLEX.
- Uporabite sterilno iglo za prenos. Sterilne igle za prenos (s certifikatom CE) so navadno na voljo pri dobaviteljih medicinske opreme.

Da bi zagotovili pravilno mešanje, sledite spodnjim navodilom:

1. Povežite en konec igle za prenos s platenko cepiva Ingelvac MycoFLEX.
2. - Drugi konec igle za prenos povežite s platenko cepiva Ingelvac CircoFLEX.
- Prenesite vsebino platenke cepiva Ingelvac CircoFLEX v platenko cepiva Ingelvac MycoFLEX. Če je treba, previdno stisnite platenko s cepivom Ingelvac CircoFLEX, da pospešite prenos.
- Ko prenesete celotno vsebino platenke cepiva Ingelvac CircoFLEX, odstranite z vsebnika iglo za prenos in jo skupaj s prazno platenko cepiva Ingelvac CircoFLEX zavržite.
3. Nežno stresajte platenko cepiva Ingelvac MycoFLEX, dokler ni mešanica enakomerne oranžne do rdečkaste barve. Med cepljenjem pazite, da je barva mešanice vedno enakomerna, kar dosežete s stalnim stresanjem.
4. Dajte en sam odmerek (2 ml) mešanice intramuskularno vsakemu prašiču, ne glede na telesno maso. Opremo za cepljenje uporabljajte v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo opreme.

Da bi zagotovili pravilno mešanje ob uporabi platenk TwistPak, sledite spodaj navedenim korakom:

1. **Zavrtite in odstranite** rdeč spodnji del platenke cepiva Ingelvac MycoFLEX, da se pokaže sistem za povezavo. Rdeč spodnji del lahko, obrnjen navzdol, uporabite kot stojalo za narobe obrnjeno platenko cepiva Ingelvac MycoFLEX.
Zavrtite in odstranite zeleni spodnji del platenke cepiva Ingelvac CircoFLEX.
2. Spodnja konca obeh platenk, kjer je sistem za povezavo, **obrnite in poravnajte**, dokler se ne zaskočita.
3. Platenki **močno potisnite skupaj**, dokler se povsem ne dotikata.
Klik potrdi, da sta platenki povezani.
4. **Zavrtite** platenki s cepivom v smeri urnega kazalca, da zaključite povezavo obeh platenk.
5. Da bi zagotovili ustrezno mešanje, počasi **obračajte** povezani platenki, dokler mešanica ni enakomerne oranžne do rdečkaste barve. Med cepljenjem pazite, da je barva mešanice vedno enakomerna, kar dosežete s stalnim stresanjem.
6. Dajte en sam odmerek (2 ml) mešanice intramuskularno vsakemu prašiču, ne glede na telesno maso. Opremo za cepljenje uporabljajte v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo opreme.

Celotno mešanico cepiv uporabite takoj po mešanju. Morebitno neporabljeno mešanico ali odpadni material zavržite v skladu z navodili v poglavju 5.5.

Kadar cepivo mešate s cepivom Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Cepite samo prašiče, starejše od 17 dni.
- Ne sme se uporabljati pri brejih ali doječim svinjah.

Kadar cepivo mešate s cepivom Ingelvac PRRSFLEX EU, uporabite naslednjo opremo:

- Uporabite enak volumen cepiv Ingelvac CircoFLEX in Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX v tem primeru nadomesti vehikel za Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Uporabite sterilno iglo za prenos. Sterilne igle za prenos (s certifikatom CE) so navadno na voljo pri dobaviteljih medicinske opreme.

Da zagotovite pravilno mešanje, sledite spodnjim navodilom:

1. Povežite en konec igle za prenos s plastenko cepiva Ingelvac CircoFLEX.
2. Povežite drugi konec igle za prenos s plastenko cepiva Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Prenesite vsebino plastenke cepiva Ingelvac CircoFLEX v plastenko cepiva Ingelvac PRRSFLEX EU. Če je treba, previdno stisnite plastenko s cepivom Ingelvac CircoFLEX, da pospešite prenos.
Ko prenesete celotno vsebino plastenke cepiva Ingelvac CircoFLEX, odstranite z vsebnika iglo za prenos in jo skupaj s prazno plastenko cepiva Ingelvac CircoFLEX zavržite.
4. Nežno stresajte plastenko s cepivom Ingelvac PRRSFLEX EU, dokler ni mešanica enakomerne oranžne do rdečkaste barve. Med cepljenjem pazite, da je barva mešanice vedno enakomerna, kar dosežete s stalnim stresanjem.
5. Injicirajte en sam odmerek (**1 ml**) mešanice intramuskularno vsakemu prašiču, ne glede na telesno maso. Opremo za cepljenje uporabljajte v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo opreme.

Celotno mešanico cepiv uporabite v 4 urah po mešanju. Morebitno neporabljeno mešanico ali odpadni material zavržite v skladu z navodili v poglavju 5.5.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju 4-krat prevelikega odmerka cepiva niso zasledili drugih neželenih dogodkov, razen tistih, ki so opisani v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Cepivo Ingelvac MycoFLEX v nekaterih državah članicah mogoče nima dovoljenja za promet.
Cepivo Ingelvac PRRSFLEX EU v nekaterih državah članicah mogoče nima dovoljenja za promet.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI09AA07

Cepivo je namenjeno spodbujanju razvoja aktivnega imunskega odziva proti prašičjemu cirkovirusu tipa 2.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s cepivi Ingelvac MycoFLEX ali Ingelvac PRRSFLEX EU proizvajalca Boehringer Ingelheim (obe mešanici se ne smeta uporabiti pri brijih ali doječih svinjah).

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla z 1 ali 12 plastenkami iz polietilena visoke gostote ali plastenkami TwistPak, ki vsebujejo po 10 ml (10 odmerkov), 50 ml (50 odmerkov), 100 ml (100 odmerkov) ali 250 ml (250 odmerkov).

Vsaka plastenka je zaprta s klorobutilnim zamaškom in lakirano aluminijasto zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/07/079/001-008

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

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

13.02.2008

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla za 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ingelvac CircoFLEX suspenzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje: prašičji cirkovirus tipa 2 ORF2 beljakovina kapside

3. VELIKOST PAKIRANJA

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

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Pred uporabo dobro pretresite.
Enkratno intramuskularno dajanje.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/llll}
Načeto zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA 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)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU



PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**100 ml, 250 ml plastenke s cepivom****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Ingelvac CircoFLEX suspenzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje: prašičji cirkovirus tipa 2 ORF2 beljakovina kapside

100 ml (100 odmerkov)

250 ml (250 odmerkov)

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

4. POTI UPORABE

Pred uporabo dobro pretresite.

Enkratno i.m. dajanje.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/yyyy}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {število}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

10 ml, 50 ml plastenke s cepivom

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ingelvac CircoFLEX

2. KOLIČINA UČINKOVIN

10 ml (10 odmerkov)

50 ml (50 odmerkov)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Ingelvac CircoFLEX suspenzija za injiciranje za prašiče

2. Sestava

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovina:

prašičji cirkovirus tipa 2 ORF2 beljakovina kapside: 1,0 – 3,75 RP*

* relativna jakost (ELISA test) v primerjavi z referenčnim cepivom

Dodatek: karbomer: 1 mg

Bistra do rahlo opalescentna, brezbarvna do rumenkasta suspenzija za injiciranje.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo prašičev od starosti 2 tednov proti prašičjemu cirkovirusu tipa 2 (PCV2) za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov - tudi hujšanja - in poškodb v limfnih tkivih, povezanih z boleznijo zaradi okužbe s PCV2 (PCVD).

Pokazalo se je tudi, da cepljenje zmanjša izločanje PCV2 iz nosu, virusno breme v krvi in limfnih tkivih ter trajanje viremije.

Nastop imunosti: 2 tedna po cepljenju.

Trajanje imunosti: najmanj 17 tednov.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brežosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje na isto mesto, skupaj s cepivom Ingelvac MycoFLEX ali Ingelvac PRRSFLEX EU proizvajalca Boehringer

Ingelheim. Pred dajanjem se je potrebno seznaniti z navodili za uporabo za cepivi Ingelvac MycoFLEX in Ingelvac PRRSFLEX EU.

Po dajanju zmešanih cepiv Ingelvac CircoFLEX in Ingelvac PRRSFLEX EU se lahko pojavijo naslednji neželeni dogodki: Pri posameznih prašičih se po skupnem dajanju poviša telesna temperatura, redko za več kot 1,5°C, nikoli pa za več kot 2°C. Temperatura se v meje normale vrne v enem dnevu po opaženem vrhu. Redko se lahko, takoj po cepljenju, pojavijo prehodne reakcije na mestu dajanja, ki so omejene na blago rdečino. Te reakcije izzvenijo v roku 1 dneva. Pogosto so po cepljenju opazili takojšnje blage, preobčutljivostnim podobne reakcije, s kliničnimi znaki kot sta bruhanje in hitro dihanje. Te reakcije so izzvenele v nekaj urah po cepljenju. Občasno so opazili prehodno vijoličasto razbarvanje kože, ki je izzvenelo brez zdravljenja. Pogostost preobčutljivostnim podobnih reakcij je mogoče zmanjšati z ustreznimi ukrepi za zmanjšanje stresa ob rokovanju z živalmi.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj omenjenim. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje

Po dajanju 4-krat prevelikega odmerka cepiva niso zasledili drugih neželenih dogodkov, razen tistih, ki so opisani v poglavju »Neželeni dogodki«.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Cepivo Ingelvac MycoFLEX v nekaterih državah članicah mogoče nima dovoljenja za promet. Cepivo Ingelvac PRRSFLEX EU v nekaterih državah članicah mogoče nima dovoljenja za promet.

Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s cepivi Ingelvac MycoFLEX ali Ingelvac PRRSFLEX EU proizvajalca Boehringer Ingelheim (obe mešanici se ne smeta uporabiti pri brijih ali doječih svinjah).

7. Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo pogosti: (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):

Povišana telesna temperatura¹

Zelo redki: (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

Anafilaksija²

¹ Blago in prehodno, na dan cepljenja.

² Treba je zdraviti simptomatsko.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu

predstavništvu, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba.

Enkratno intramuskularno dajanje enega odmerka (1 ml), ne glede na telesno maso.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo dobro pretresite.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Izogibajte se večkratnemu prebadanju vial.

Opremo za cepljenje uporabljajte v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo opreme. Ob pravilnem rokovanju, skladno z navodili za mešanje, ne bi smelo priti do razlitja cepiva. V primeru razlitja ali nepravilnega rokovanja s cepivom, je potrebno plastenko zavreči.

Izogibajte se večkratnemu prebadanju zamaška plastenke.

Kadar cepivo mešate s cepivom Ingelvac MycoFLEX:

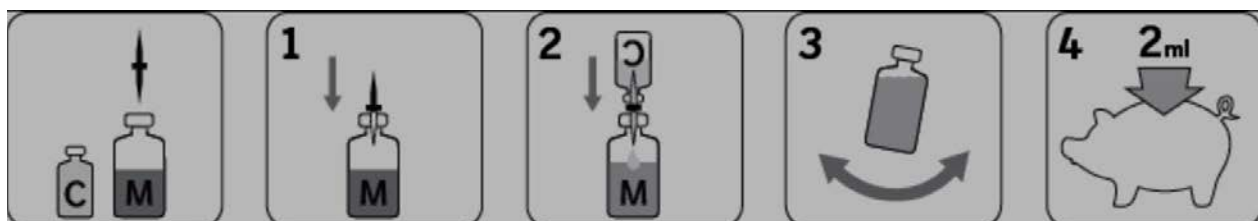
- Cepite samo prašiče, starejše od 3 tednov.
- Ne sme se uporabljati pri brejih ali doječim svinjah.

Kadar cepivo mešate s cepivom Ingelvac MycoFLEX, uporabite naslednjo opremo:

- Uporabite enak volumen cepiv Ingelvac CircoFLEX in Ingelvac MycoFLEX.
- Uporabite sterilno iglo za prenos. Sterilne igle za prenos (s certifikatom CE) so navadno na voljo pri dobaviteljih medicinske opreme.

Da bi zagotovili pravilno mešanje, sledite spodnjim navodilom:

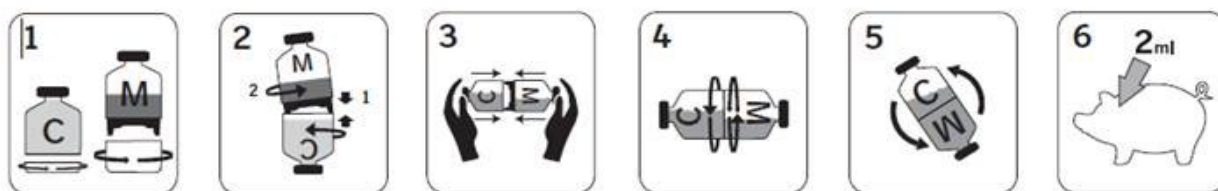
1. Povežite en konec igle za prenos s plastenko cepiva Ingelvac MycoFLEX.
2. - Drugi konec igle za prenos povežite s plastenko cepiva Ingelvac CircoFLEX.
- Prenesite vsebino plastenke cepiva Ingelvac CircoFLEX v plastenko cepiva Ingelvac MycoFLEX. Če je treba, previdno stisnite plastenko s cepivom Ingelvac CircoFLEX, da pospešite prenos.
- Ko prenesete celotno vsebino plastenke cepiva Ingelvac CircoFLEX, odstranite z vsebnika iglo za prenos in jo skupaj s prazno plastenko cepiva Ingelvac CircoFLEX zavrzite.
3. Nežno stresajte plastenko cepiva Ingelvac MycoFLEX, dokler ni mešanica enakomerne oranžne do rdečkaste barve. Med cepljenjem pazite, da je barva mešanice vedno enakomerna, kar dosežete s stalnim stresanjem.
4. Dajte en sam odmerek (**2 ml**) mešanice intramuskularno vsakemu prašiču, ne glede na telesno maso. Opremo za cepljenje uporabljajte v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo opreme.



Da bi zagotovili pravilno mešanje ob uporabi plastenk TwistPak, sledite spodaj navedenim korakom ali pa uporabite info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU



1. **Zavrtite in odstranite** rdeč spodnji del plastenke cepiva Ingelvac MycoFLEX, da se pokaže sistem za povezavo. Rdeč spodnji del lahko, obrnjen navzdol, uporabite kot stojalo za narobe obrnjeno plastenko cepiva Ingelvac MycoFLEX.
Zavrtite in odstranite zeleni spodnji del plastenke cepiva Ingelvac CircoFLEX.
2. Spodnja konca obeh plastenk, kjer je sistem za povezavo, **obrnite in poravnajte**, dokler se ne zaskočita.
3. Plastenki **močno potisnite skupaj**, dokler se povsem ne dotikata.
Klik potrdi, da sta platenki povezani.
4. **Zavrtite** platenki s cepivom v smeri urnega kazalca, da zaključite povezavo obeh plastenk.
5. Da bi zagotovili ustrezno mešanje, počasi **obračajte** povezani platenki, dokler mešanica ni enakomerne oranžne do rdečkaste barve. Med cepljenjem pazite, da je barva mešanice vedno enakomerna, kar dosežete s stalnim stresanjem.
6. Dajte en sam odmerek (**2 ml**) mešanice intramuskularno vsakemu prašiču, ne glede na telesno maso. Opremo za cepljenje uporabljajte v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo opreme.



Celotno mešanico cepiv uporabite takoj po mešanju. Vsako neporabljeno mešanico ali ali odpadni material je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Kadar cepivo mešate s cepivom Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Cepite samo prašiče, starejše od 17 dni.
- Ne sme se uporabljati pri brejih ali doječim svinjah.

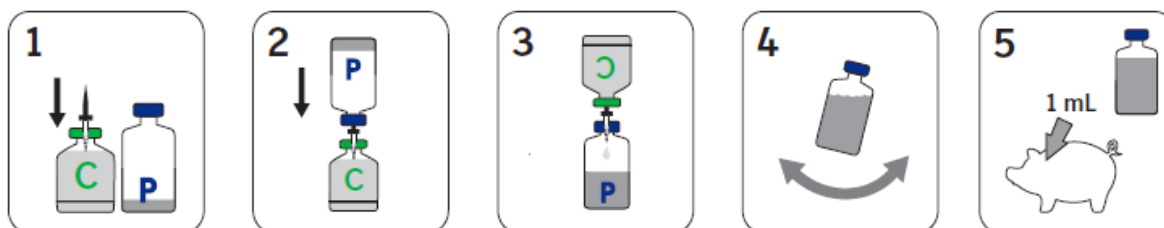
Kadar cepivo mešate s cepivom Ingelvac PRRSFLEX EU, uporabite naslednjo opremo:

- Uporabite enak volumen cepiv Ingelvac CircoFLEX in Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX v tem primeru nadomesti vehikel za Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Uporabite sterilno iglo za prenos. Sterilne igle za prenos (s certifikatom CE) so navadno na voljo pri dobaviteljih medicinske opreme.

Da zagotovite pravilno mešanje, sledite spodnjim navodilom:

1. Povežite en konec igle za prenos s plastenko cepiva Ingelvac CircoFLEX.
2. Povežite drugi konec igle za prenos s plastenko cepiva Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Prenesite vsebino plastenke cepiva Ingelvac CircoFLEX v plastenko cepiva Ingelvac PRRSFLEX EU. Če je treba, previdno stisnite plastenko s cepivom Ingelvac CircoFLEX, da pospešite prenos.
Ko prenesete celotno vsebino plastenke cepiva Ingelvac CircoFLEX, odstranite z vsebnika iglo za prenos in jo skupaj s prazno plastenko cepiva Ingelvac CircoFLEX zavrzite.
4. Nežno stresajte plastenko s cepivom Ingelvac PRRSFLEX EU, dokler ni mešanica enakomerne oranžne do rdečkaste barve. Med cepljenjem pazite, da je barva mešanice vedno enakomerna, kar dosežete s stalnim stresanjem.

5. Injicirajte en sam odmerek (**1 ml**) mešanice intramuskularno vsakemu prašiču, ne glede na telesno maso. Opremo za cepljenje uporabljajte v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo opreme.



Celotno mešanico cepiv uporabite v 4 urah po mešanju. Vsako neporabljeno mešanico ali odpadni material je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in platenki po Exp.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju platenke: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/07/079/001-008

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

Kartonska škatla z 1 ali 12 platenkami iz polietilena visoke gostote ali platenkami TwistPak, ki vsebujejo po 10 ml (10 odmerkov), 50 ml (50 odmerkov), 100 ml (100 odmerkov) ali 250 ml (250 odmerkov). Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germany

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

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

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
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

Κύπρος

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

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. Druge informacije

Cepivo je namenjeno spodbujanju razvoja aktivnega imunskega odziva proti prašičjemu cirkovirusu tipa 2.