

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ingelvac CircoFLEX injektioneste, suspensio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Sian sirkovirus, tyyppi 2 ORF2-kapsidiproteiini: RP* 1,0–3,75

* Suhteellinen teho (ELISA-testi) verrattuna referenssirokotteeseen.

Adjuvantti:

Karbomeeri: 1 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kirkas tai hieman opalisoiva, väritön tai kellertävä suspensio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kahden viikon iästä lähtien porsaiden aktiiviseen immunisointiin sian sirkovirus tyyppi 2:ta (PCV2) vastaan vähentämään PCV2:een liittyvien tautien (PCVD) aiheuttamaa kuolleisuutta, klinisiä oireita - mukaanlukien painon laskua - ja vaurioita imukudoksessa.

Tämän lisäksi rokotteen on todettu vähentävän sian sirkovirus tyypin 2 (PCV2) erittymistä sierainten kautta, viruksen määrää veressä ja imukudoksissa ja lyhentävän viremian kesto.

Immunitetin kehittyminen: 2 viikkoa rokotuksesta

Immunitetin kesto: vähintään 17 viikkoa

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Sika:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Lämmönnousu ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksia ²

¹ Rokotuspäivänä, lievä ja ohimenevä.

² Hoidetaan oireenmukaisesti.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotutkimusten mukaan tämä rokote voidaan sekoittaa joko Boehringer Ingelheimin Ingelvac MycoFLEX tai Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotteen kanssa ja antaa kertainjektiona. Ennen annostelua tulee perehtyä Ingelvac MycoFLEX- ja Ingelvac PRRS FLEX EU-rokotteiden valmisteteksteihin.

Annosteltaessa Ingelvac CircoFLEX-rokotetta sekoitettuna Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotteeseen, voidaan havaita seuraavia haittatapahtumia: yksittäisillä sioilla ruumiinlämpö nousee käytön jälkeen harvoin yli 1,5 °C, mutta pysyy alle 2 °C: n nousun. Ruumiinlämpö palautuu normaaliksi yhden päivän kuluessa korkeimman lämpötilan havaitsemisesta. Heti rokottamisen jälkeen voidaan harvoin havaita ohimeneviä paikallisia pistoskohdan reaktioita, jotka rajoittuvat pieneen punoitukseen. Reaktiot häviävät yhden päivän kuluessa. Välittömästi rokotuksen jälkeen on yleisesti havaittu lieviä yliherkkyyssyypisiä reaktioita, jotka johtivat ohimeneviin kliinisiin oireisiin, kuten oksenteluun ja nopeaan hengitykseen. Oireet hävisivät muutamassa tunnissa ilman hoitoa. Ohimeneviä ihon violetteja värimuutoksia havaittiin harvoin ja muutokset hävisivät ilman hoitoa. Asianmukaiset varotoimet käsittelystressin minimoimiseksi eläinlääkkeen annostelun aikana voivat vähentää yliherkkyyssyypisten reaktioiden ilmaantumista.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainitun rokotteen kanssa ei ole tietoa. Jos tätä rokotetta halutaan käyttää yhdessä muiden eläinlääkkeiden kanssa, päätös on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen.

Yksi annos (1 ml) kerta-annoksena lihakseen painosta riippumatta.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Varo eläinlääkkeen kontaminoitumista käytön aikana.

Injektiovälineitä tulee käyttää injektiovälineiden valmistajan ohjeiden mukaisesti. Ohjeiden mukaan sekoitettaessa ei tulisi ilmetä vuotamista. Mikäli ilmenee vuotamista tai eläinlääkettä ei ole käsitelty ohjeiden mukaisesti, pullo on hävitettävä.

Vältä kumitulpan lävistämistä useaan kertaan.

Yhteiskäyttö Ingelvac MycoFLEX-rokotteen kanssa:

- Rokota vain yli 3 viikon ikäisiä sikoja.
- Ei saa antaa tiineille tai imettäville sioille.

Kun eläinlääke sekoitetaan Ingelvac MycoFLEX-rokotteeseen, noudata seuraavia ohjeita:

- Käytä kummankin rokotteen osalta samaa tilavuutta.
- Käytä esisteriloitua siirtoneulaa. CE-hyväksyttyjä esisteriloituja siirtoneuloja on saatavilla lääkealan tarvikeliikkeistä.

Noudata seuraavia ohjeita oikean sekoitustavan varmistamiseksi:

1. Laita siirtoneulan toinen pää Ingelvac MycoFLEX-rokotepulloon.
2. - Laita siirtoneulan vastakkainen pää Ingelvac CircoFLEX-rokotepulloon.
- Siirrä Ingelvac CircoFLEX-rokote Ingelvac MycoFLEX-rokotepulloon. Jos tarpeen, purista Ingelvac CircoFLEX-rokotepulloa varovaisesti siirron helpottamiseksi.
- Siirrettyäsi koko Ingelvac CircoFLEX-rokotemäärän irrota ja hävitä siirtoneula sekä tyhjä Ingelvac CircoFLEX-rokotepullo.
3. Sekoita rokotteet kunnolla ravistamalla kevyesti Ingelvac MycoFLEX-rokotepulloa, kunnes seos on tasaisen oranssi tai punertava. Rokotuksen aikana värin tasaisuutta on seurattava ja ylläpidettävä jatkuvalla ravistelulla.
4. Anna kullekin sialle yksi annos (**2 ml**) lihakseen sian painosta riippumatta. Rokottamiseen käytettävää ruiskua tulee käyttää valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Noudata seuraavia ohjeita varmistaaksesi TwistPak-pullojen oikean sekoitustavan:

1. Ota esiin liitäntäosa **kiertämällä ja poistamalla** Ingelvac MycoFLEX-pullon punainen pohja. Ylösalaisin laitettuna punaista pohjaa voidaan käyttää jalustana ylösalaisin olevalle Ingelvac MycoFLEX-pullolle. Kierrä ja poista Ingelvac CircoFLEX-pullon vihreä pohja.
2. **Kohdista** pullojen liitospäät **kiertäen** toisiinsa, kunnes ne yhdistyvät.
3. **Työnnä** pulloja **tiukasti** yhteen, kunnes pullot koskettavat toisiaan kokonaan. Pullojen yhdistyessä kuuluu naksahdus.
4. **Kierrä** rokotuspulloja myötöpäivään lukitaksesi pullot toisiinsa.
5. Varmistaaksesi täydellisen sekoittumisen, **kääntele** lukittuja pulloja hitaasti **ylösalaisin**, kunnes seos on tasaisen oranssi tai punertava. Rokotuksen aikana värin tasaisuutta on seurattava ja ylläpidettävä jatkuvalla ravistelulla.
6. Anna kullekin sialle yksi annos (**2 ml**) lihakseen sian painosta riippumatta. Rokottamiseen käytettävää ruiskua tulee käyttää valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Käytä koko rokoteseos välittömästi sekoittamisen jälkeen. Hävitä jäljelle jäävä seos tai jättemateriaali kohdan 5.5 mukaisesti.

Kun eläinlääke sekoitetaan Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotteeseen:

- Rokota vain yli 17 päivän ikäisiä sikoja.
- Ei saa antaa tiineille tai imettäville sioille.

Kun eläinlääke sekoitetaan Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotteeseen, noudata seuraavia ohjeita:

- Käytä kummankin rokotteen osalta samaa tilavuutta.
- Ingelvac CircoFLEX korvaa Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotteen liuottimen.
- Käytä esisteriloitua siirtoneulaa. CE-hyväksytyjä esisteriloituja siirtoneuloja on saatavilla lääkealan tarvikeliikkeistä.

Noudata seuraavia ohjeita oikean sekoitustavan varmistamiseksi:

1. Laita siirtoneulan toinen pää Ingelvac CircoFLEX-rokotepulloon.
2. Laita siirtoneulan vastakkainen pää Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotepulloon.
3. Siirrä Ingelvac CircoFLEX-rokote Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotepulloon. Jos tarpeen, purista Ingelvac CircoFLEX-rokotepulloa varovaisesti siirron helpottamiseksi. Siirrettyäsi koko Ingelvac CircoFLEX-rokotemäärän irrota ja hävitä siirtoneula sekä tyhjä Ingelvac CircoFLEX-rokotepullo.
4. Varmistaaksesi rokotteiden asianmukainen sekoitus sekoita rokotteet ravistamalla kevyesti Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotepulloa, kunnes jauhe on täysin liuennut.
5. Anna kullekin sialle yksi kerta-annos (**1 ml**) sekoitettua rokotetta lihakseen sian painosta riippumatta. Rokottamiseen käytettävää ruiskua tulee käyttää valmistajan ohjeiden mukaisesti

Käytä koko rokoteseos neljän tunnin kuluessa sekoittamisesta. Hävitä jäljelle jäävä seos tai jätemateriaali kohdan 5.5 mukaisesti.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Nelinkertaisen yliannoksen jälkeen ei ole havaittu muita kuin kohdassa 3.6 mainittuja haittatapahtumia.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Ingelvac MycoFLEX-rokotteella ei ole myyntilupaa kaikissa EU-jäsenmaissa.
Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotteella ei ole myyntilupaa kaikissa EU-jäsenmaissa.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI09AA07

Aktiivisen immunitetin stimuloiminen sian sirkovirustyyppi 2 vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta Boehringer Ingelheimin Ingelvac MycoFLEX -rokotetta tai Ingelvac PRRSFLEX EU -rokotetta (kumpaakaan seosta ei saa käyttää tiineille tai imettäville sioille).

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C - 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa on joko 1 tai 12 HDPE- tai TwistPak-pulloa sisältäen 10 ml (10 annosta), 50 ml (50 annosta), 100 ml (100 annosta) tai 250 ml (250 annosta).

Jokainen pullo on suljettu klooributyylitulpalla ja lakatulla alumiinisinetillä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/07/079/001-008

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

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.02.2008

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II
MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo, jossa 10ml, 50 ml, 100ml tai 250 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ingelvac CircoFLEX injektioneste, suspensio sialle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 1 ml:n annos: Sian sirkovirus, tyyppi 2 ORF2-kapsidiproteiini

3. PAKKAUSKOKO

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

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Ravista hyvin ennen käyttöä.
Kertainjektiona lihakseen.

7. VAROAJAT

Varoajat: Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {pp/kk/vvvv}
Käytä lävistetty pullo heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. ERÄNUMERO

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



SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**100 ml:n, 250 ml:n rokotepullot****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Ingelvac CircoFLEX injektioneste, suspensio sialle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 1 ml:n annos: Sian sirkovirus, tyyppi 2 ORF2-kapsidiproteiini

100 ml (100 annosta)

250 ml (250 annosta)

3. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika

4. ANTOREITIT

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Kertainjektiona i.m.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoajat: Nolla vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {pp/kk/vvvv}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

10 ml:n, 50 ml:n rokotepullot

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ingelvac CircoFLEX

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

10 ml (10 annosta)

50 ml (50 annosta)

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {pp/kk/vvvv}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Ingelvac CircoFLEX injektioneste, suspensio sialle

2. Koostumus

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Sian sirkovirus, tyyppi 2 ORF2-kapsidiproteiini: RP* 1,0–3,75

*Suhteellinen teho (ELISA-testi) verrattuna referenssirokotteeseen.

Adjuvantti: Karbomeeri: 1 mg

Kirkas tai hieman opalisoiva, väritön tai kellertävä injektioneste, suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika

4. Käyttöaiheet

Kahden viikon iästä lähtien porsaiden aktiiviseen immunisointiin sian sirkovirus tyyppi 2:ta (PCV2) vastaan vähentämään PCV2:een liittyvien tautien (PCVD) aiheuttamaa kuolleisuutta, kliinisiä oireita - mukaanlukien painon laskua - ja vaurioita imukudoksessa.

Tämän lisäksi rokotteen on todettu vähentävän sian sirkovirus tyyppin 2 (PCV2) erittymistä sierainten kautta, viruksen määrää veressä ja imukudoksissa ja lyhentävän viremian kestoa.

Immuneetin kehittyminen: 2 viikkoa rokotuksesta
Immuneetin kesto: vähintään 17 viikkoa

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotutkimusten mukaan tämä rokote voidaan sekoittaa joko Boehringer Ingelheimin Ingelvac MycoFLEX tai Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotteen kanssa ja antaa kertainjektiona. Ennen

annostelua tulee perehtyä Ingelvac MycoFLEX- ja Ingelvac PRRS FLEX EU-rokotteiden valmisteteksteihin.

Annosteltaessa Ingelvac CircoFLEX-rokotetta sekoitettuna Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotteeseen, voidaan havaita seuraavia haittatapahtumia: yksittäisillä sioilla ruumiinlämpö nousee käytön jälkeen harvoin yli 1,5 °C, mutta pysyy alle 2 °C: n nousun. Ruumiinlämpö palautuu normaaliksi yhden päivän kuluessa korkeimman lämpötilan havaitsemisesta. Heti rokottamisen jälkeen voidaan harvoin havaita ohimeneviä paikallisia pistoskohdan reaktioita, jotka rajoittuvat pieneen punoitukseen. Reaktiot häviävät yhden päivän kuluessa. Välttömästi rokotuksen jälkeen on yleisesti havaittu lieviä yliherkkyystyyppisiä reaktioita, jotka johtivat ohimeneviin kliinisiin oireisiin, kuten oksenteluun ja nopeaan hengitykseen. Oireet hävisivät muutamassa tunnissa ilman hoitoa. Ohimeneviä ihon violetteja värimuutoksia havaittiin harvoin ja muutokset hävisivät ilman hoitoa. Asianmukaiset varotoimet käsittelystressin minimoimiseksi eläinlääkkeen annostelun aikana voivat vähentää yliherkkyystyyppisten reaktioiden ilmaantumista.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainitun rokotteen kanssa ei ole tietoa. Jos tätä rokotetta halutaan käyttää yhdessä muiden eläinlääkkeiden kanssa, päätös on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Nelinkertaisen yliannoksen jälkeen ei ole havaittu muita kuin kohdassa ”Haittatapahtumat” mainittuja haittatapahtumia.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Ingelvac MycoFLEX-rokotteella ei ole myyntilupaa kaikissa EU-jäsenmaissa.
Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotteella ei ole myyntilupaa kaikissa EU-jäsenmaissa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta Boehringer Ingelheimin Ingelvac MycoFLEX-rokottetta tai Ingelvac PRRSFLEX EU-rokottetta (kumpaakaan seosta ei saa käyttää tiineille tai imettäville sioille).

7. Haittatapahtumat

Sika:

Hyvin yleinen: (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):

Lämmönnousu¹

Hyvin harvinainen: (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

Anafylaksia²

¹ Rokotuspäivänä, lievä ja ohimenevä.

² Hoidetaan oireenmukaisesti.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen

paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen.

Sioille yksi annos (1 ml) kertainjektiona lihakseen, painosta riippumatta.

9. Annostusohjeet

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Varo eläinlääkkeen likaantumista käytön aikana.

Vältä kumitulpan lävistämistä useaan kertaan.

Injektiovälineitä tulee käyttää injektiovälineiden valmistajan ohjeiden mukaisesti. Ohjeiden mukaan sekoitettaessa ei tulisi ilmetä vuotamista. Mikäli ilmenee vuotamista tai eläinlääkettä ei ole käsitelty ohjeiden mukaisesti, pullo on hävitettävä.

Yhteiskäyttö Ingelvac MycoFLEX-rokotteen kanssa:

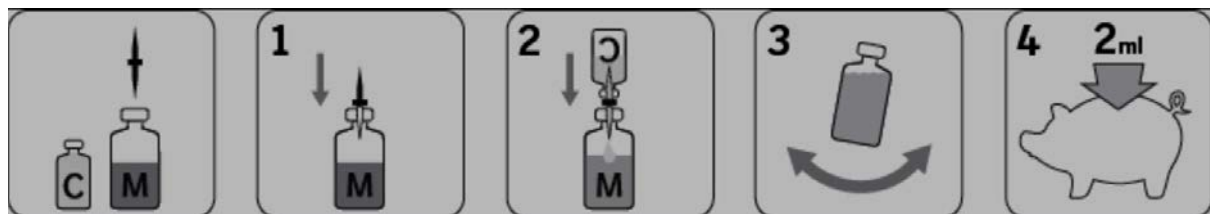
- Rokota vain yli 3 viikon ikäisiä sikoja.
- Ei saa antaa tiineille tai imettäville sioille.

Kun eläinlääke sekoitetaan Ingelvac MycoFLEX-rokotteeseen, noudata seuraavia ohjeita:

- Käytä kummankin rokotteen osalta samaa tilavuutta.
- Käytä esisteriloitua siirtoneulaa. CE-hyväksyttyjä esisteriloituja siirtoneuloja on saatavilla lääkealan tarvikeliikkeistä.

Noudata seuraavia ohjeita oikean sekoitustavan varmistamiseksi:

1. Laita siirtoneulan toinen pää Ingelvac MycoFLEX-rokotepulloon.
2. Laita siirtoneulan vastakkainen pää Ingelvac CircoFLEX-rokotepulloon. Siirrä Ingelvac CircoFLEX-rokote Ingelvac MycoFLEX-rokotepulloon. Jos tarpeen, purista Ingelvac CircoFLEX-rokotepulloa varovaisesti siirron helpottamiseksi. Siirrettyäsi koko Ingelvac CircoFLEX-rokotemäärän irrota ja hävitä siirtoneula sekä tyhjä Ingelvac CircoFLEX-rokotepullo.
3. Sekoita rokotteet kunnolla ravistamalla kevyesti Ingelvac MycoFLEX-rokotepulloa, kunnes seos on tasaisen oranssi tai punertava. Rokotuksen aikana värin tasaisuutta on seurattava ja ylläpidettävä jatkuvalla ravistelulla.
4. Anna kullekin sialle yksi annos (2 ml) lihakseen sian painosta riippumatta. Rokottamiseen käytettävää ruiskua tulee käyttää valmistajan ohjeiden mukaisesti.

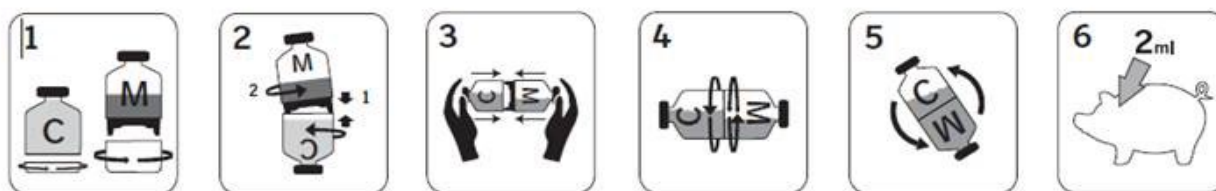


Noudata seuraavia ohjeita TwistPak-pullojen oikean sekoitustavan varmistamiseksi tai katso ohje: info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU



Noudata seuraavia ohjeita varmistaaksesi TwistPak-pullojen oikean sekoitustavan:

1. Ota esiin liitäntäosa **kiertämällä ja poistamalla** Ingelvac MycoFLEX pullon punainen pohja. Ylösalaisin laitettuna punaista pohjaa voidaan käyttää jalustana ylösalaisin olevalle Ingelvac MycoFLEX-pullolle. Kierrä ja poista Ingelvac CircoFLEX-pullon vihreä pohja.
2. **Kohdista** pullojen liitospää **kiertäen** toisiinsa, kunnes ne yhdistyvät.
3. **Työnnä** pulloja **tiukasti** yhteen, kunnes pullot koskettavat toisiaan kokonaan. Pullojen yhdistyessä kuuluu naksahdus.
4. **Kierrä** rokotuspulloja myötöpäivään lukitaksesi pullot toisiinsa.
5. Varmistaaksesi täydellisen sekoittumisen, **kääntele** lukittuja pulloja hitaasti **ylösalaisin**, kunnes seos on tasaisen oranssi tai punertava. Rokotuksen aikana värin tasaisuutta on seurattava ja ylläpidettävä jatkuvalla ravistelulla.
6. Anna kullekin sialle yksi annos (**2 ml**) lihakseen sian painosta riippumatta. Rokottamiseen käytettävää ruiskua tulee käyttää valmistajan ohjeiden mukaisesti.



Käytä koko rokoteos välittömästi sekoittamisen jälkeen. Hävitä jäljelle jäävä seos tai jättemateriaali paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Kun eläinlääke sekoitetaan Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotteeseen:

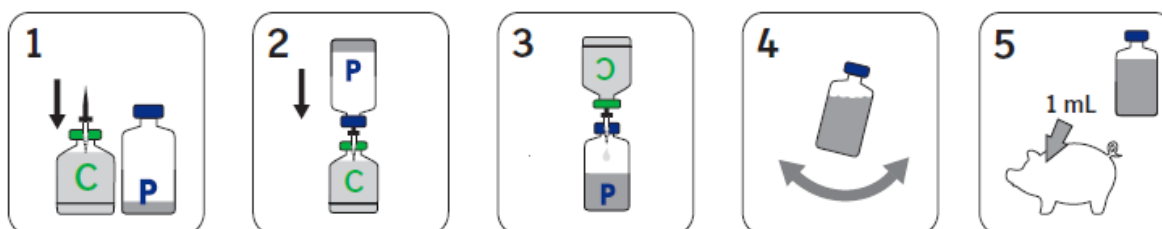
- Rokota vain yli 17 päivän ikäisiä sikoja.
- Ei saa antaa tiineille tai imettäville sioille.

Kun eläinlääke sekoitetaan Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotteeseen, noudata seuraavia ohjeita:

- Käytä kummankin rokotteen osalta samaa tilavuutta.
- Ingelvac CircoFLEX korvaa Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotteen liuottimen.
- Käytä esisteriloitua siirtoneulaa. CE-hyväksyttyjä esisteriloituja siirtoneuloja on saatavilla lääkealan tarvikeliikkeistä.

Noudata seuraavia ohjeita oikean sekoitustavan varmistamiseksi:

1. Laita siirtoneulan toinen pää Ingelvac CircoFLEX-rokotepulloon.
2. Laita siirtoneulan vastakkainen pää Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotepulloon.
3. Siirrä Ingelvac CircoFLEX-rokote Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotepulloon. Jos tarpeen, purista Ingelvac CircoFLEX-rokotepulloa varovaisesti siirron helpottamiseksi. Siirrettyäsi koko Ingelvac CircoFLEX-rokotemäärän irrota ja hävitä siirtoneula sekä tyhjä Ingelvac CircoFLEX-rokotepullo.
4. Varmistaaksesi rokotteiden asianmukainen sekoitus sekoita rokotteet kunnolla ravistamalla kevyesti Ingelvac PRRSFLEX EU -rokotepulloa, kunnes jauhe on täysin liuennut.
5. Anna kullekin sialle yksi kerta-annos (**1 ml**) sekoitettua rokotetta lihakseen sian painosta riippumatta. Rokottamiseen käytettävää ruiskua tulee käyttää valmistajan ohjeiden mukaisesti.



Käytä koko rokoteos neljän tunnin kuluessa sekoittamisesta. Hävitä jäljelle jäävä seos tai jättemateriaali paikallisten vaatimusten mukaisesti.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C - 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja pullossa merkinnän Exp. jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/07/079/001-008

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

Pahvikotelo, jossa on joko 1 tai 12 HDPE- tai TwistPak-pulloa sisältäen 10 ml (10 annosta), 50 ml (50 annosta), 100 ml (100 annosta) tai 250 ml (250 annosta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Вiena, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

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

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena, Austrija
Tel: +370 5 2595942

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

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

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

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

Latvija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Lisätietoja

Aktiivisen immuniteetin stimuloiminen sian sirkovirus tyyppi 2:ta vastaan.