

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ingelvac CircoFLEX injektionsvæske, suspension til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 1 ml indeholder:

Aktivt stof:

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

* Relativ Potency (ELISA test) ved sammenligning med referencevaccine

Adjuvans:

Carbomer: 1 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

Klar til let opaliserende, farveløs til gullig injektionsvæske, suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Gris

3.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af grise fra 2 ugers alderen mod porcint circovirus type 2 (PCV2) for at reducere dødelighed, kliniske symptomer - inklusive vægttab - og læsioner i lymfevæv som følge af PCV2-relaterede sygdomme (PCVD).

Tillige er det vist, at vaccination reducerer PCV2-virusudskillelse via luftvejene, virusmængde i blod og lymfevæv og varighed af viræmi.

Immunitet indtræder: 2 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: mindst 17 uger.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi ²

¹ Let og forbigående på vaccinationsdagen.

² Bør behandles symptomatisk.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Tilgængelige data for sikkerhed og virkning viser, at vaccinen kan blandes med enten Boehringer Ingelheims Ingelvac MycoFLEX eller Ingelvac PRRSFLEX EU og administreres på ét injektionssted. Du bør gøre dig bekendt med produktliteraturen for Ingelvac Mycoflex og Ingelvac PRRSFLEX EU inden administration.

Efter brug af Ingelvac CircoFLEX blandet med Ingelvac PRRSFLEX EU kan følgende bivirkninger forekomme: legemstemperaturen stiger hos enkelte grise, i sjældne tilfælde, mere end 1,5 °C, men forbliver under en stigning på 2 °C. Legemstemperaturen vil være normal inden for 1 dag, efter den højeste temperatur er observeret. Sjældent ses forbigående lokale reaktioner på injektionsstedet, begrænset til let rødme, umiddelbart efter vaccination. Reaktionerne forsvinder inden for 1 dag. Umiddelbart efter vaccination er milde hypersensitivitetslignende reaktioner almindelige, som resulterer i forbigående kliniske tegn såsom opkast og hurtig vejrtrækning, som forsvinder inden for få timer uden behandling. Forbigående lilla misfarvning af huden er ikke almindeligt, men er observeret og forsvinder uden behandling. Passende forholdsregler, der tages for at minimere stress under administration af produktet, kan sænke hyppigheden af hypersensitivitetslignende reaktioner.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Intramuskulær injektion af 1 dosis (1 ml) uafhængig af legemsvægt.

Omrystes godt før brug.

Undgå kontaminering under anvendelse

Vaccinationsudstyret bør anvendes i overensstemmelse med producentens vejledning. Efter korrekt håndtering i overensstemmelse med blandingsvejledningen, må der ikke forekomme lækage. I tilfælde af lækage eller forkert håndtering af præparatet skal flasken kasseres. Undgå anbrud gentagne gange.

Når lægemidlet blandes med Ingelvac MycoFLEX:

- Vacciner kun grise fra 3 ugers alderen.
- Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende grise.

Når lægemidlet blandes med Ingelvac MycoFLEX bør følgende udstyr anvendes:

- Brug samme mængde af Ingelvac CircoFLEX og Ingelvac MycoFLEX.
- Brug en steril overførselskanyle. Sterile overførselskanyler (CE-certificeret) er almindeligt tilgængelige via leverandører af medicinsk udstyr.

Trinene beskrevet nedenfor skal følges for at sikre en korrekt blanding:

1. Tilslut den ene ende af overførselskanylen til vaccineflasken med Ingelvac MycoFLEX.
2. - Tilslut den modsatte ende af overførselskanylen til vaccineflasken med Ingelvac CircoFLEX.
 - Overfør Ingelvac CircoFLEX vaccinen til vaccineflasken med Ingelvac MycoFLEX. Hvis nødvendigt, tryk forsigtigt på vaccineflasken med Ingelvac CircoFLEX for at lette overførslen.
 - Når alt indholdet af Ingelvac CircoFLEX er overført, fjernes og kasseres kanylen og den tomme vaccineflaske med Ingelvac CircoFLEX.
3. For at opnå en ensartet blanding af de to vacciner rystes vaccineflasken med Ingelvac MycoFLEX forsigtigt, indtil blandingen har en ensartet orange til rødlig farve. Under vaccinationen bør det ved jævnlige tider sikres, at blandingen til stadighed har en ensartet farve.
4. Giv en enkelt vaccinedosis (2 ml) af blandingen intramuskulært pr. gris, uafhængigt af legemsvægt. Ved vaccination skal vaccinationsudstyr anvendes i overensstemmelse med producentens vejledning.

For at sikre en korrekt blanding med TwiskPak flaskerne skal trinene, der er beskrevet nedenfor, følges:

1. **Drej og fjern** den røde bund på Ingelvac MycoFLEX flasken for at afdække forbindelsessystemet. Den røde bund kan vendes på hovedet og bruges som en holder til Ingelvac MycoFLEX flasken, når denne er vendt på hovedet. Drej og fjern den grønne bund på Ingelvac CircoFLEX flasken.
2. **Rotér og justér** tilslutningsenderne på de to flasker, indtil de er koblet til hinanden.
3. **Skub flaskerne sammen** indtil de rører hinanden helt. Et klik bekræfter, at flaskerne er koblet til hinanden.
4. **Drej** de to vaccineflasker med uret for at færdiggøre koblingen af begge flasker.
5. For at opnå en ensartet blanding, **vendes** de låste flasker langsomt indtil blandingen har en ensartet orange til rødlig farve. Under vaccinationen bør det ved jævnlige tider sikres, at blandingen til stadighed har en ensartet farve.
6. Giv en enkelt vaccinedosis (2 ml) af blandingen intramuskulært pr. gris, uafhængigt af legemsvægt. Ved vaccination skal vaccinationsudstyr anvendes i overensstemmelse med producentens vejledning.

Brug hele vaccineblandingen umiddelbart efter blanding. Ikke anvendt blanding eller affald skal bortskaffes i henhold til anvisningerne i afsnit 5.5.

Når lægemidlet blandes med Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Vacciner kun grise fra 17 dages alderen.
- Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende grise.

Når lægemidlet blandes med Ingelvac PRRSFLEX EU bør følgende udstyr anvendes:

- Brug samme mængde af Ingelvac CircoFLEX og Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX erstatter herved solvensen fra Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Brug en steril overførselskanyle. Sterile overførselskanyler (CE-certificeret) er almindeligt tilgængelige via leverandører af medicinsk udstyr.

For at sikre en korrekt blanding skal trinene, der er beskrevet nedenfor, følges:

1. Tilslut den ene ende af overførselsskanylen til vaccineflasken med Ingelvac CircoFLEX.
2. Tilslut den modsatte ende af overførselsskanylen til vaccineflasken med Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Overfør Ingelvac CircoFLEX vaccinen til vaccineflasken med Ingelvac PRRSFLEX EU. Hvis nødvendigt, tryk forsigtigt på vaccineflasken med Ingelvac CircoFLEX for at lette overførslen. Når alt indholdet af Ingelvac CircoFLEX er overført, fjernes og kasseres kanylen og den tomme vaccineflaske med Ingelvac CircoFLEX.
4. For at opnå en ensartet blanding af de to vacciner rystes vaccineflasken med Ingelvac PRRSFLEX EU, indtil tørstoffet er opløst.
5. Giv en enkelt vaccinedosis (**1 ml**) af blandingen intramuskulært pr. gris, uafhængigt af legemsvægt. Ved vaccination skal vaccinationsudstyr anvendes i overensstemmelse med producentens vejledning.

Brug hele vaccineblandingen inden for 4 timer efter blanding. Ikke anvendt blanding eller affald skal bortskaffes i henhold til anvisningerne i afsnit 5.5.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter administration af fire gange så store doser som anbefalet er der ikke rapporteret bivirkninger ud over de i punkt 3.6 nævnte.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Ingelvac MycoFLEX er ikke nødvendigvis tilladt i visse medlemsstater.

Ingelvac PRRSFLEX EU er ikke nødvendigvis tilladt i visse medlemsstater.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI09AA07

Vaccinen stimulerer udviklingen af et aktivt immunrespons overfor porcint circovirus type 2.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen med Boehringer Ingelheims Ingelvac MycoFLEX eller Ingelvac PRRSFLEX EU (begge blandinger må ikke anvendes til drægtige eller diegivende grise).

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C)

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Papæske med enten 1 eller 12 højdensitet polyethylen eller TwistPak-flasker på 10 ml (10 doser), 50 ml (50 doser), 100 ml (100 doser) eller 250 ml (250 doser).

Hver flaske er lukket med chlorobutyl-gummiprop og forseglet med aluminiumhætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/07/079/001-008

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

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

13/02/2008

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske til 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ingelvac CircoFLEX injektionsvæske, suspension til gris

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 1 ml indeholder: Porcint circovirus type 2 ORF2-kapsidprotein

3. PAKNINGSSTØRRELSER

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. DYREARTER

Gris

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Omrystes godt før brug.
Enkel intramuskulær injektion.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}
Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet straks.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

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. BATCHNUMMER

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



OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**100 ml, 250 ml vaccineflasker****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Ingelvac CircoFLEX injektionsvæske, suspension til gris

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 1 ml: Porcint circovirus type 2 ORF2-kapsidprotein

100 ml (100 doser)

250 ml (250 doser)

3. DYREARTER

Gris

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Omrystes godt før brug.

Enkel i.m. injektion.

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet straks.

7. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**10 ml, 50 ml vaccineflasker****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Ingelvac CircoFLEX

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

10 ml (10 doser)

50 ml (50 doser)

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet straks.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Ingelvac CircoFLEX injektionsvæske, suspension til gris

2. Sammensætning

Hver dosis på 1 ml indeholder:

Aktivt stof:

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

* Relativ Potency (ELISA test) ved sammenligning med referencevaccine.

Adjuvans: Carbomer: 1 mg

Klar til let opaliserende, farveløs til gullig injektionsvæske, suspension.

3. Dyrearter

Gris

4. Indikationer

For aktiv immunisering af grise fra 2 ugers alderen mod porcint circovirus type 2 (PCV2) for at reducere dødelighed, kliniske symptomer - inklusive vægttab - og læsioner i lymfevæv som følge af PCV2 relaterede sygdomme (PCVD).

Tillige er det vist, at vaccinen reducerer PCV2 udskillelse via luftvejene, mængde af virus i blod og lymfevæv og hvor lang tid, der er virus i blodet (viræmi).

Indtræden af immunitet: 2 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: mindst 17 uger.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Vacciner kun raske dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Tilgængelige data for sikkerhed og virkning viser, at vaccinen kan blandes med enten Boehringer Ingelheims Ingelvac MycoFLEX eller Ingelvac PRRSFLEX EU og administreres på ét injektionssted.

Du bør gøre dig bekendt med produktliteraturen for Ingelvac Mycoflex og Ingelvac PRRSFLEX EU inden administration.

Efter brug af Ingelvac CircoFLEX blandet med Ingelvac PRRSFLEX EU kan følgende bivirkninger forekomme: legemstemperaturen stiger hos enkelte grise, i sjældne tilfælde, mere end 1,5 °C, men forbliver under en stigning på 2 °C. Legemstemperaturen vil være normal inden for 1 dag, efter den højeste temperatur er observeret. Sjældent ses forbigående lokale reaktioner på injektionsstedet, begrænset til let rødme, umiddelbart efter vaccination. Reaktionerne forsvinder inden for 1 dag. Umiddelbart efter vaccination er milde overfølsomhedslignende reaktioner almindelige, som resulterer i forbigående kliniske tegn såsom opkast og hurtig vejrtrækning, som forsvinder inden for få timer uden behandling. Forbigående lilla misfarvning af huden er ikke almindeligt, men er observeret og forsvinder uden behandling. Passende forholdsregler, der tages for at minimere stress under administration af produktet, kan sænke hyppigheden af overfølsomhedsreaktioner.

Der foreligger ingen oplysninger om vaccins sikkerhed og effekt ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. En beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Efter administration af fire gange så store doser som anbefalet er der ikke rapporteret bivirkninger ud over de, der er nævnt under "Bivirkninger".

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Ingelvac MycoFLEX er ikke nødvendigvis tilladt at anvende i visse medlemsstater.

Ingelvac PRRSFLEX EU er ikke nødvendigvis tilladt at anvende i visse medlemsstater.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen med Boehringer Ingelheims Ingelvac MycoFLEX eller Ingelvac PRRSFLEX EU (begge blandinger må ikke anvendes til drægtige eller diegivende grise).

7. Bivirkninger

Gris:

Meget almindelig: (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):

Forhøjet temperatur¹

Meget sjælden: (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Anafylaksi²

¹ Let og forbigående på vaccinationsdagen.

² Bør behandles symptomatisk.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulært anvendelse.

Intramuskulær injektion af 1 dosis (1 ml) til grise, uafhængig af legemsvægt.

9. Oplysninger om korrekt administration

Omrystes godt før brug.

Undgå kontaminering under anvendelse.

Undgå anbrud gentagne gange.

Vaccinationsudstyret bør anvendes i overensstemmelse med producentens vejledning. Efter korrekt håndtering i overensstemmelse med blandingsvejledningen, må der ikke forekomme lækage. I tilfælde af lækage eller forkert håndtering af præparatet skal flasken kasseres.

Når lægemidlet blandes med Ingelvac MycoFLEX

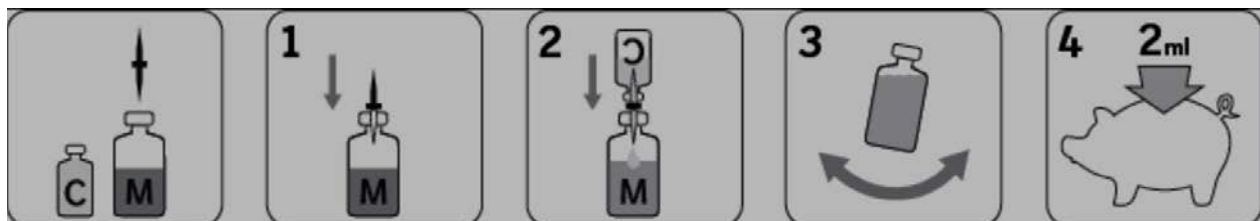
- Vacciner kun grise fra 3 ugers alderen.
- Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende grise.

Når lægemidlet blandes med Ingelvac MycoFLEX bør følgende udstyr anvendes:

- Brug samme mængde af Ingelvac CircoFLEX og Ingelvac MycoFLEX.
- Brug en steril overførselskanyle. Sterile overførselskanyler (CE-certificeret) er almindeligt tilgængelige via leverandører af medicinsk udstyr.

Trinene beskrevet nedenfor skal følges for at sikre en korrekt blanding:

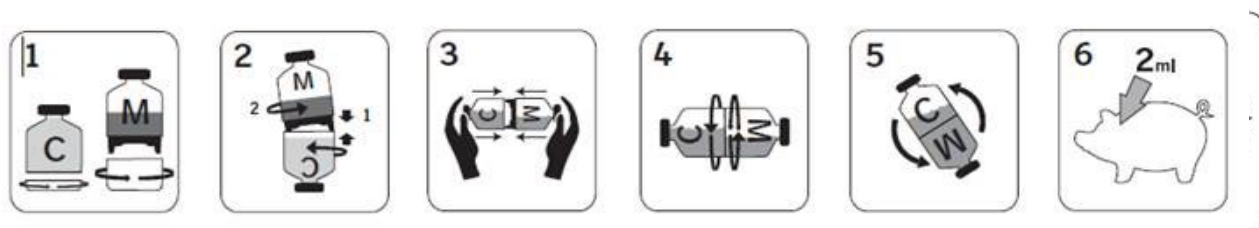
1. Tilslut den ene ende af overførselsskanylen til vaccineflasken med Ingelvac MycoFLEX.
2. Tilslut den modsatte ende af overførselskanylen til vaccineflasken med Ingelvac CircoFLEX. Overfør Ingelvac CircoFLEX vaccinen til vaccineflasken med Ingelvac MycoFLEX. Hvis nødvendigt, tryk forsigtigt på vaccineflasken med Ingelvac CircoFLEX for at lette overførslen. Når alt indholdet af Ingelvac CircoFLEX er overført, fjernes og kasseres kanylen og den tomme vaccineflaske med Ingelvac CircoFLEX.
3. For at opnå en ensartet blanding af de to vacciner rystes vaccineflasken med Ingelvac MycoFLEX forsigtigt, indtil blandingen har en ensartet orange til rødlig farve. Under vaccinationen bør det ved jævnlige vendes sikres, at blandingen til stadighed har en ensartet farve.
4. Giv en enkelt vaccinedosis (2 ml) af blandingen intramuskulært pr. gris, uafhængigt af legemsvægt. Ved vaccination skal vaccinationsudstyr anvendes i overensstemmelse med producentens vejledning.



For at sikre en korrekt blanding med TwiskPak flaskerne skal trinene, der er beskrevet nedenfor, følges eller følges på: info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU



1. **Drej og fjern** den røde bund på Ingelvac MycoFLEX flasken for at afdække forbindelsessystemet. Den røde bund kan vendes på hovedet og bruges som en holder til Ingelvac MycoFLEX flasken, når denne er vendt på hovedet.
Drej og fjern den grønne bund på Ingelvac CircoFLEX flasken.
2. **Rotér og justér** tilslutningsenderne på de to flasker, indtil de er koblet til hinanden.
3. **Skub flaskerne sammen** indtil de rører hinanden helt.
Et klik bekræfter, at flaskerne er koblet til hinanden.
4. **Drej** de to vaccineflasker med uret for at færdiggøre koblingen af flaskerne.
5. For at opnå en ensartet blanding, **vendes** de låste flasker langsomt indtil blandingen har en ensartet orange til rødlig farve. Under vaccinationen bør det ved jævnlige vende flaskerne sikres, at blandingen til stadighed har en ensartet farve.
6. Giv en enkelt vaccinedosis (**2 ml**) af blandingen intramuskulært pr. gris, uafhængigt af legemsvægt. Ved vaccination skal vaccinationsudstyr anvendes i overensstemmelse med producentens vejledning.



Brug hele vaccineblanding umiddelbart efter blanding. Ikke anvendt blanding, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Når lægemidlet blandes med Ingelvac PRRSFLEX EU

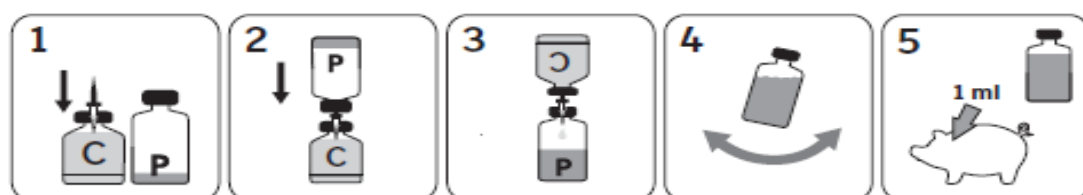
- Vacciner kun grise fra 17 dages alderen.
- Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende grise.

Når lægemidlet blandes med Ingelvac PRRSFLEX EU bør følgende udstyr anvendes:

- Brug samme mængde af Ingelvac CircoFLEX og Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX erstatter herved solvensen fra Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Brug en steril overførselskanyle. Sterile overførselskanyler (CE-certificeret) er almindeligt tilgængelige via leverandører af medicinsk udstyr.

For at sikre en korrekt blanding skal trinene, der er beskrevet nedenfor, følges:

1. Tilslut den ene ende af overførselsskanylen til vaccineflasken med Ingelvac CircoFLEX.
2. Tilslut den modsatte ende af overførselskanylen til vaccineflasken med Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Overfør Ingelvac CircoFLEX vaccinen til vaccineflasken med Ingelvac PRRSFLEX EU. Hvis nødvendigt, tryk forsigtigt på vaccineflasken med Ingelvac CircoFLEX for at lette overførslen. Når alt indholdet af Ingelvac CircoFLEX er overført, fjernes og kasseres kanylen og den tomme vaccineflaske med Ingelvac CircoFLEX.
4. For at opnå en ensartet blanding af de to vacciner rystes vaccineflasken med Ingelvac PRRSFLEX EU, indtil tørstoffet er opløst.
5. Giv en enkelt vaccinedosis (**1 ml**) af blandingen intramuskulært pr. gris, uafhængigt af legemsvægt. Ved vaccination skal vaccinationsudstyr anvendes i overensstemmelse med producentens vejledning.



Brug hele vaccineblandingen inden for 4 timer efter blanding. Ikke anvendt blanding eller affald skal bortskaffes i henhold til lokale anvisninger.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter Exp.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/07/079/001-008

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

Papæske med enten 1 eller 12 højdensitet polyethylen eller TwistPak flasker på 10 ml (10 doser), 50 ml (50 doser), 100 ml (100 doser) eller 250 ml (250 doser). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for af batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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 Виена, 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

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

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

Latvija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Andre oplysninger

Denne vaccine stimulerer udviklingen af et aktivt immunrespons overfor porcint circovirus type 2.