

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Ingelvac CircoFLEX stungulyf, dreifa handa svínum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

ORF2 veiruhjúpsprótein úr svínacircoveiru af gerð 2: RP* 1,0–3,75

* Hlutfallsleg virkni (Relative Potency) (ELISA próf) m.t.t. viðmiðunarbóluefnis.

Ónæmisglæðar:

Carbomer: 1 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

Tær eða örlítið ópallýsandi, litlaus til gulleit dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Svín

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar mótefnamyndunar hjá svínum frá 2 vikna aldri gegn svínacircoveiru af gerð 2 (PCV2) til þess að draga úr dánartíðni, klínískum einkennum, þar með talið þyngdartapi, og til að draga úr vefjaskemmdum í eitilvef sem hljótask af sjúkdómum sem tengjast PCV2 (PCVD).

Að auki hefur verið sýnt fram á að bólusetning dregur úr dreifingu PCV2 úr trýni svínanna, veirumagni í blóði og eitilvef og stýttir þann tíma sem veiran er í blóðinu.

Ónæmi myndast eftir: 2 vikur eftir bólusetningu
Ónæmi endist í: að minnsta kosti 17 vikur.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum
Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Svín

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hækkaður líkamshiti ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmi ²

¹ Vægt og tímabundið daginn sem bóluset er.

² Meðhöndla samkvæmt einkennum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við annaðhvort Ingelvac MycoFLEX eða Ingelvac PRRSFLEX EU frá Boehringer Ingelheim og gefa á einum stungustað. Taka skal mið af lyfjaupplýsingum fyrir Ingelvac MycoFLEX og Ingelvac PRRSFLEX EU áður en gjöf hefst.

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir eftir gjöf Ingelvac CircoFLEX sem er blandað við Ingelvac PRRSFLEX EU: Hjá einstaka svínum getur hækkun líkamshita í mjög sjaldgæfum tilfellum orðið meiri en 1,5°C eftir gjöf beggja bóluefnanna samtímis en fer ekki yfir 2°C hækkun. Líkamshitinn nær aftur eðlilegu gildi innan sólarhrings eftir að hámarkshiti kemur fram. Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta komið fram tímabundin viðbrögð á stungustað, sem einskorðast við vægan roða, strax eftir bólusetningu. Viðbrögðin hverfa innan sólarhrings. Algengt var að smávægileg ofnæmislik viðbrögð kæmu fram eftir bólusetningu, sem ollu skammvinnum klínískum einkennum eins og uppköstum og hraðri öndun, og gengu tilbaka á nokkrum klukkustundum án meðferðar. Í sjaldgæfum tilfellum kom fram tímabundin fjólublá litabreyting á húð sem gekk til baka án meðferðar. Viðeigandi ráðstafanir til að lágmarka streitu á meðan á lyfjagjöf stendur geta dregið úr tíðni ofnæmislíkra viðbragða.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva.

Gefa skal einn skammt (1 ml) með einni inndælingu í vöðva, óháð líkamspýngd.

Hristið vel fyrir notkun.

Forðist að menga bóluefnið meðan á notkun stendur.

Nota skal bólusetningaráhöld í samræmi við leiðbeiningar um áhöldin frá framleiðanda. Eftir rétta meðhöndlun samkvæmt leiðbeiningum um blöndun ætti enginn leki að koma fram. Ef einhver leki kemur fram eða ef meðhöndlun lyfsins hefur ekki verið rétt skal farga glasinu.

Forðist að stinga mörg göt í tappann.

Þegar lyfinu er blandað við Ingelvac MycoFLEX:

- Bólusetjið aðeins svín sem eru 3 vikna og eldri.
- Má ekki gefa gyltum með fangi eða mjólkandi gyltum.

Þegar lyfinu er blandað við Ingelvac MycoFLEX skal nota eftirfarandi áhöld:

- Notið sama magn af Ingelvac CircoFLEX og Ingelvac MycoFLEX.
- Notið forsæfða millifærslunál. Forsæfðar millifærslunálar (CE vottaðar) er oft hægt að fá hjá heildsölum sem selja heilbrigðisvörur.

Til að tryggja að blöndun fari rétt fram skal fylgja eftirfarandi skrefum:

1. Tengjið annan endann á millifærslunálinni við bóluefnisglasið með Ingelvac MycoFLEX.
2. - Tengjið hinn enda millifærslunálarinnar við bóluefnisglasið með Ingelvac CircoFLEX.
- Flytjið Ingelvac CircoFLEX bóluefnið yfir í bóluefnisglasið með Ingelvac MycoFLEX. Ef þörf er á má þrýsta varlega á bóluefnisglasið með Ingelvac CircoFLEX til að auðvelda millifærsluna.
- Eftir að búið er að millifæra allt innihaldið af Ingelvac CircoFLEX skal losa millifærslunálina og farga henni ásamt tóma Ingelvac CircoFLEX bóluefnisglasinu.
3. Til að tryggja að bóluefnin blandist vandlega skal hrista Ingelvac MycoFLEX bóluefnisglasið varlega þar til litur blöndunnar er appelsínugulur til rauðleitur og einsleitur. Meðan á bólusetningunni stendur skal fylgjast með og viðhalda einsleitni lituðu blöndunnar með samfelldri hreyfingu.
4. Gefið einn stakan skammt (**2 ml**) af blöndunni með inndælingu í vöðva í hvert svín, óháð líkamspýngd. Við gjöf skal nota bólusetningaráhöld í samræmi við leiðbeiningar um áhöldin frá framleiðanda.

Til þess að tryggja að blöndun með TwistPak glösum fari rétt fram skal fylgja eftirfarandi skrefum:

1. **Snúið og fjarlægjið** rauða botninn af Ingelvac MycoFLEX glasinu svo að tengikerfið komi í ljós. Notaðu mætti rauða botninn á hvolfi sem undirstöðu fyrir Ingelvac MycoFLEX glasið á hvolfi.
Snúið og fjarlægjið græna botninn af Ingelvac CircoFLEX glasinu.
2. **Snúið og leggið saman** endana með tengjunum á glösunum tveimur svo þau passi.
3. **Þrýstið** glösunum **ákveðið** saman þar til þau snerta algjörlega hvort annað.
Smellur staðfestir að glösin séu tengd.
4. **Snúið** bóluefnisglösunum tveimur réttisælis til að ljúka tengingu beggja glasanna.
5. Til að tryggja viðeigandi blöndun skal **hvolfa** tengdum glösunum hægt þar til blandan hefur fengið einsleitann appelsínugulan til rauðleitan lit. Meðan á bólusetningu stendur skal fylgjast með einsleitni lituðu blöndunnar og viðhalda með samfelldri hreyfingu.
6. Gefið hverju svíni einn stakan skammt (**2 ml**) af blöndunni með inndælingu í vöðva, óháð líkamspýngd. Við gjöfina skal nota bólusetningaráhöld í samræmi við leiðbeiningar fyrir áhöldin frá framleiðanda.

Notið alla bóluefnisblönduna strax eftir blöndun. Farga skal allri ónotaðri blöndu eða úrgangi í samræmi við leiðbeiningar í kafla 5.5.

Þegar lyfinu er blandað við Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Bólusetjið aðeins svín sem eru 17 daga og eldri.
- Má ekki gefa gyltum með fangi eða mjólkandi gyltum.

Þegar lyfinu er blandað við Ingelvac PRRSFLEX EU skal nota eftirfarandi áhöld:

- Notið sama magn af Ingelvac CircoFLEX og Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX kemur þannig í staðinn fyrir Ingelvac PRRSFLEX EU leysinn.
- Notið forsæfða millifærslunál. Forsæfðar millifærslunálar (CE vottaðar) er oft hægt að fá hjá heildsölum sem selja heilbrigðisvörur.

Til að tryggja að blöndun fari rétt fram skal fylgja eftirfarandi skrefum:

1. Tengjið annan endann á millifærslunálinni við bóluefnisglasið með Ingelvac CircoFLEX.
2. Tengjið hinn enda millifærslunálarinnar við bóluefnisglasið með Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Flytjið Ingelvac CircoFLEX bóluefnið yfir í bóluefnisglasið með Ingelvac PRRSFLEX EU. Ef þörf er á má þrýsta varlega á bóluefnisglasið með Ingelvac CircoFLEX til að auðvelda millifærsluna.
Eftir að búið er að millifæra allt innihaldið af Ingelvac CircoFLEX skal losa millifærslunálina og farga henni ásamt tóma Ingelvac CircoFLEX bóluefnisglasinu.
4. Til að tryggja að bóluefnin blandist vandlega skal hrista Ingelvac PRRSFLEX EU bóluefnisglasið varlega þar til stofninn er að fullu uppleystur.
5. Gefið einn stakan skammt (**1 ml**) af blöndunni með inndælingu í vöðva í hvert svín, óháð líkamsþyngd. Við gjöf skal nota bólusetningaráhöld í samræmi við leiðbeiningar um áhöldin frá framleiðanda.

Notið alla bóluefnablönduna innan 4 klst. frá blöndun. Farga skal allri ónotaðri blöndu eða úrgangi í samræmi við leiðbeiningar í kafla 5.5.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Eftir fjórfaldan skammt af bóluefninu hafa engar aukaverkanir komið fram, aðrar en þær sem lýst er í kafla 3.6.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Vera má að Ingelvac MycoFLEX sé ekki með markaðsleyfi í tilteknum aðildarríkjum.

Vera má að Ingelvac PRRSFLEX EU sé ekki með markaðsleyfi í tilteknum aðildarríkjum.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI09AA07

Þetta bóluefni er hannað til þess að örva virka ónæmissvörun gegn svínacircoveiru af gerð 2.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein dýrallyf nema Ingelvac MycoFLEX eða Ingelvac PRRSFLEX EU frá Boehringer Ingelheim (hvoruga blönduna má nota handa gyltum með fangi eða mjólkandi gyltum).

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með annaðhvort 1 eða 12 glösum úr pólýetýleni með háan eðlismassa (HDPE) eða TwistPak glösum með 10 ml (10 skömmtum), 50 ml (50 skömmtum), 100 ml (100 skömmtum) eða 250 ml (250 skömmtum).

Hverju glasi er lokað með klóróbútýltappa og lökkuðu álinnsigli.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/07/079/001-008

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

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

13/02/2008

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Ingelvac CircoFLEX stungulyf, dreifa handa svínum

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur: ORF2 veiruhjúpsprótein úr svínacircoveiru af gerð 2

3. PAKKNINGASTÆRÐ

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

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Hristið vel fyrir notkun.
Ein inndæling í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp {DD/MM/ÁÁÁÁ}
Rofna pakkningu skal nota strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

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



UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

100 ml, 250 ml bóluefnisglös

1. HEITI DÝRALYFS

Ingelvac CircoFLEX stungulyf, dreifa handa svínum

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur: ORF2 veiruhjúpsprótein úr svínacircoveiru af gerð 2

100 ml (100 skammtar)

250 ml (250 skammtar)

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín

4. ÍKOMULEIÐIR

Hristið vel fyrir notkun.

Ein i.m. inndæling.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {DD/MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota strax.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA



9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**10 ml, 50 ml bóluefnisglös****1. HEITI DÝRALYFS**

Ingelvac CircoFLEX

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

10 ml (10 skammtar)

50 ml (50 skammtar)

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {DD/MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota strax.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Ingelvac CircoFLEX stungulyf, dreifa handa svínum.

2. Innihaldslýsing

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

ORF2 veiruhjúpsprótein úr svínacircoveiru af gerð 2: RP* 1,0–3,75

* Hlutfallsleg virkni (Relative Potency) (ELISA próf) m.t.t. viðmiðunarbóluefnis.

Ónæmisglæðir: Carbomer: 1 mg

Tært eða örlítið ópallýsandi, litlaust til gulleitt, stungulyf, dreifa.

3. Markdýrategundir

Svín

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar mótefnamyndunar hjá svínum frá 2 vikna aldri gegn svínacircoveiru af gerð 2 (PCV2) til þess að draga úr dánartíðni, klínískum einkennum, þar með talið þyngdartapi, og til að draga úr vefjaskemmdum í eitilvef sem hljótask af sjúkdómum sem tengjast PCV2 (PCVD).

Að auki hefur verið sýnt fram á að bólusetning dregur úr dreifingu PCV2 úr trýni svínanna, veirumagni í blóði og eitilvef og stýttir þann tíma sem veiran er í blóðinu.

Ónæmi myndast eftir: 2 vikur eftir bólusetningu
Ónæmi endist í: að minnsta kosti 17 vikur.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysnis skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við annaðhvort Ingelvac MycoFLEX eða Ingelvac PRRSFLEX EU frá Boehringer Ingelheim og gefa á

einum stungustað. Taka skal mið af lyfjaupplýsingum fyrir Ingelvac MycoFLEX og Ingelvac PRRSFLEX EU áður en gjöf hefst.

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir eftir gjöf Ingelvac CircoFLEX sem er blandað við Ingelvac PRRSFLEX EU: Hjá einstaka svínum getur hækkun líkamshita í mjög sjaldgæfum tilfellum orðið meiri en 1,5°C eftir gjöf beggja bóluefnanna samtímis en fer ekki yfir 2°C hækkun. Líkamshitinn nær aftur eðlilegu gildi innan sólahrings eftir að hámarkshiti kemur fram. Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta komið fram tímabundin viðbrögð á stungustað, sem einskorðast við vægan roða, strax eftir bólusetningu. Viðbrögðin hverfa innan sólahrings. Algengt var að smávægileg ofnæmislík viðbrögð kæmu fram eftir bólusetningu, sem öllu skammvinnu klínískum einkennum eins og uppköstum og hraðri öndun, og gengu tilbaka á nokkrum klukkustundum án meðferðar. Í sjaldgæfum tilfellum kom fram tímabundin fjólublá litabreyting á húð sem gekk til baka án meðferðar. Viðeigandi ráðstafanir til að lágmarka streitu á meðan lyfjagjöf stendur geta dregið úr tíðni ofnæmislíkra viðbragða.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtun:

Eftir fjórfaldan skammt af bóluefninu hafa engar aukaverkanir komið fram, aðrar en þær sem lýst er í kaflanum „Aukaverkanir“.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Vera má að notkun Ingelvac MycoFLEX sé óheimil í tilteknum aðildarríkjum.
Vera má að notkun Ingelvac PRRSFLEX EU sé óheimil í tilteknum aðildarríkjum.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein dýrallyf, nema Ingelvac MycoFLEX eða Ingelvac Ingelvac PRRSFLEX EU frá Boehringer Ingelheim (hvoruga blönduna má nota handa gyltum með fangi eða mjólkandi gyltum).

7. Aukaverkanir

Svín

Mjög algengar: (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):

Hækkaður líkamshiti¹

Koma örsjaldan fyrir: (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):

Bráðaofnæmi²

¹ Vægt og tímabundið daginn sem bóluset er.

² Meðhöndla samkvæmt einkennum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í vöðva.

Gefa skal svínnum einn skammt (1 ml) með einni inndælingu í vöðva, óháð líkamsþyngd.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hristið vel fyrir notkun.

Forðist að menga bóluefnið meðan á notkun stendur.

Forðist að stinga mörg göt í tappann.

Nota skal bólusetningaráhöld í samræmi við leiðbeiningar um áhöldin frá framleiðanda. Eftir rétta meðhöndlun samkvæmt leiðbeiningum um blöndun ætti enginn leki að koma fram. Ef einhver leki kemur fram eða ef meðhöndlun lyfsins hefur ekki verið rétt skal farga glasinu.

Þegar lyfinu er blandað við Ingelvac MycoFLEX:

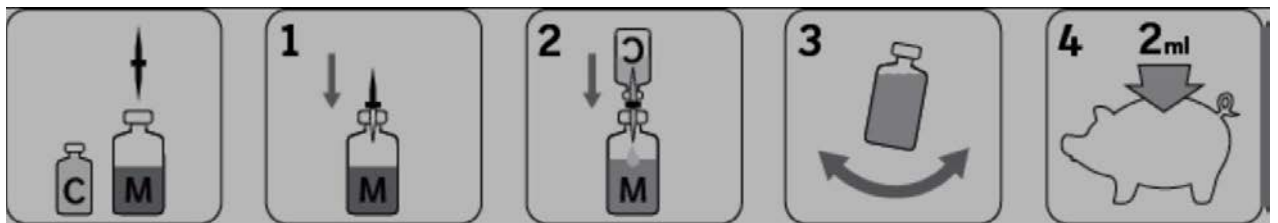
- Bólusetjið aðeins svín sem eru 3 vikna og eldri.
- Má ekki gefa gyltum með fangi eða mjólkandi gyltum.

Þegar lyfinu er blandað við Ingelvac MycoFLEX skal nota eftirfarandi áhöld:

- Notið sama magn af Ingelvac CircoFLEX og Ingelvac MycoFLEX.
- Notið forsæfða millifærslunál. Forsæfðar millifærslunálar (CE vottaðar) er oft hægt að fá hjá heildsölum sem selja heilbrigðisvörur.

Til að tryggja að blöndun fari rétt fram skal fylgja eftirfarandi skrefum:

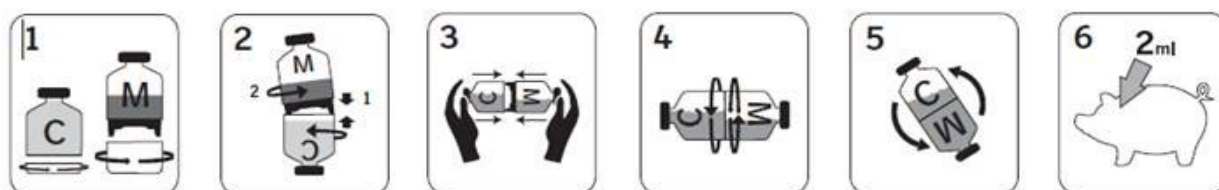
1. Tengjið annan endann á millifærslunálinni við bóluefnisglasið með Ingelvac MycoFLEX.
2. Tengjið hinn enda millifærslunálarinnar við bóluefnisglasið með Ingelvac CircoFLEX. Flytjið Ingelvac CircoFLEX bóluefnið yfir í bóluefnisglasið með Ingelvac MycoFLEX. Ef þörf er á má þrýsta varlega á bóluefnisglasið með Ingelvac CircoFLEX til að auðvelda millifærsluna. Eftir að búið er að millifæra allt innihaldið af Ingelvac CircoFLEX skal losa millifærslunálina og farga henni ásamt tóma bóluefnisglasinu.
3. Til að tryggja að bóluefnin blandist vandlega skal hrista Ingelvac MycoFLEX bóluefnisglasið varlega þar til litur blöndunnar er appelsínugulur til rauðleitur og einsleitur. Meðan á bólusetningunni stendur skal fylgjast með og viðhalda einsleitni lituðu blöndunnar með samfelldri hreyfingu.
4. Gefið einn stakan skammt (2 ml) af blöndunni með inndælingu í vöðva í hvert svín, óháð líkamsþyngd. Við gjöf skal nota bólusetningaráhöld í samræmi við leiðbeiningar um áhöldin frá framleiðanda.



Til þess að tryggja að blöndun með TwistPak glösum fari rétt fram skal fylgja eftirfarandi skrefum eða með því að nota info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU



1. **Snúið og fjarlægjið** rauða botninn af Ingelvac MycoFLEX glasinu svo að tengikerfið komi í ljós. Notaðu mætti rauða botninn á hvolfi sem undirstöðu fyrir Ingelvac MycoFLEX glasið á hvolfi.
Snúið og fjarlægjið græna botninn af Ingelvac CircoFLEX glasinu.
2. **Snúið og leggið saman** endana með tengjunum á glösunum tveimur svo þau passi.
3. **Þrýstið** glösunum **ákveðið** saman þar til þau snerta algjörlega hvort annað.
Smellur staðfestir að glösin séu tengd.
4. **Snúið** bóluefnisglösunum tveimur réttsælis til að ljúka tengingu beggja glasanna.
5. Til að tryggja viðeigandi blöndun skal **hvolfa** tengdum glösunum hægt þar til blandan hefur fengið einsleitann appelsínugulan til rauðleitan lit. Meðan á bólusetningu stendur skal fylgjast með einsleitni lituðu blöndunnar og viðhalda með samfelldri hreyfingu.
6. Gefið hverju svíni einn stakan skammt (**2 ml**) af blöndunni með inndælingu í vöðva, óháð líkamspýngd. Við gjöfina skal nota bólusetningaráhöld í samræmi við leiðbeiningar fyrir áhöldin frá framleiðanda.



Notið alla bóluefnisblönduna strax eftir blöndun. Farga skal allri ónotaðri blöndu eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Þegar lyfinu er blandað við Ingelvac PRRSFLEX EU:

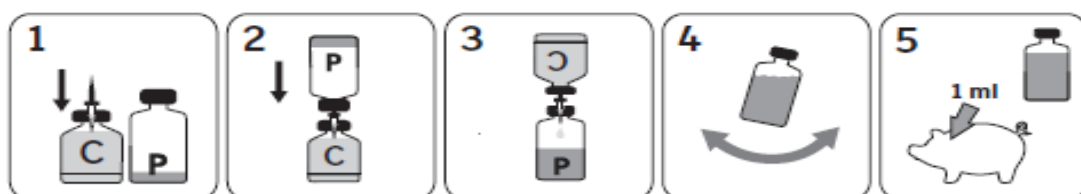
- Bólusetjið aðeins svín sem eru 17 daga og eldri.
- Má ekki gefa gyltum með fangi eða mjólkandi gyltum.

Þegar lyfinu er blandað við Ingelvac PRRSFLEX EU skal nota eftirfarandi áhöld:

- Notið sama magn af Ingelvac CircoFLEX og Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX kemur þannig í staðinn fyrir Ingelvac PRRSFLEX EU leysinn.
- Notið forsæfða millifærslunál. Forsæfðar millifærslunálar (CE vottaðar) er oft hægt að fá hjá heildsölum sem selja heilbrigðisvörur.

Til að tryggja að blöndun fari rétt fram skal fylgja eftirfarandi skrefum:

1. Tengjið annan endann á millifærslunálinni við bóluefnisglasið með Ingelvac CircoFLEX.
2. Tengjið hinn enda millifærslunálarinnar við bóluefnisglasið með Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Flytjið Ingelvac CircoFLEX bóluefnið yfir í bóluefnisglasið með Ingelvac PRRSFLEX EU. Ef þörf er á má þrýsta varlega á bóluefnisglasið með Ingelvac CircoFLEX til að auðvelda millifærsluna.
Eftir að búið er að millifæra allt innihaldið af Ingelvac CircoFLEX skal losa millifærslunálina og farga henni ásamt tóma Ingelvac CircoFLEX bóluefnisglasinu.
4. Til að tryggja að bóluefnin blandist vandlega skal hrista Ingelvac PRRSFLEX EU bóluefnisglasið varlega þar til stofninn er að fullu uppleystur.
5. Gefið einn stakan skammt (**1 ml**) af blöndunni með inndælingu í vöðva í hvert svín, óháð líkamspýngd. Við gjöf skal nota bólusetningaráhöld í samræmi við leiðbeiningar um áhöldin frá framleiðanda.



Notið alla bóluefnablönduna innan 4 klst. frá blöndun. Farga skal allri ónotaðri blöndu eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir Exp. Geymslupól eftir að glasið hefur verið rofið: Notið strax.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/07/079/001-008

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

Pappaaskja með annaðhvort 1 eða 12 glösum úr pólýetýleni með háan eðlismassa (HDPE) eða TwistPak glösum með 10 ml (10 skömmtum), 50 ml (50 skömmtum), 100 ml (100 skömmtum) eða 250 ml (250 skömmtum). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem sér um lokasamþykkt

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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. Aðrar upplýsingar

Þetta bólu efni er hannað til þess að örva virka ónæmissvörun gegn svínacircoveiru af gerð 2.