

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ingelvac CircoFLEX, injekcinė suspensija kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

**veikliosios medžiagos:**

2 tipo kiaulių cirkoviruso OFR2 kapsidės baltymo: 1,0–3,75 SE\*.

\* santykinis imunogeniškumas (IFA metodu), lyginant su referencine vakcina.

**Adjuvanto:**

karbomero: 1 mg.

**Pagalbinės medžiagos:**

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Natrio chloridas
Injekcinis vanduo

Skaidri ar šiek tiek opalescuojanti, bespalvė ar gelsva suspensija.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

### 3.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms nuo 2 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo 2 tipo kiaulių cirkoviruso (KCV2), norint sumažinti mirtingumą, klinikinius požymius, įskaitant svorio netekimą, ir su KCV2 susijusių ligų (KCVL) sukeltus limfoidinių audinių pažeidimus.

Taip pat nustatyta, kad vakcinavimas mažina KCV2 išsiskyrimą per nosį, virusų kiekį kraujyje ir limfoidiniuose audiniuose bei viremijos trukmę.

Imuniteto pradžia: po vakcinavimo praėjus 2 sav.

Imuniteto trukmė: ne mažiau kaip 17 sav.

### 3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

### 3.4. Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims  
Netaikytinos.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

## **3.6. Nepageidaujami reiškiniai**

Kiaulės

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Pakilusi temperatūra <sup>1</sup>
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinė reakcija <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Vakcinavimo dieną lengva, trumpalaikė

<sup>2</sup> Reikia gydyti simptomiškai

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėkite pakuotės lapelyje.

## **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

### Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

## **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti arba su Boehringer Ingelheim Ingelvac MycoFLEX arba Ingelvac PRRSFLEX EU ir švirkšti į vieną vietą. Prieš naudojant Ingelvac MycoFLEX ir Ingelvac PRRSFLEX EU, būtina perskaityti informacinį lapelį.

Panaudojus Ingelvac CircoFLEX sumaišyta su Ingelvac PRRSFLEX EU, gali pasireikšti tokie nepageidaujami reiškiniai: kai kurioms kiaulėms po mišinio naudojimo kūno temperatūra retai pakyla daugiau nei 1,5 °C, tačiau ne daugiau kaip 2 °C. Temperatūra normalizuojasi praėjus 1 dienai po didžiausio temperatūros pakilimo. Iš karto po vakcinavimo, retai gali pasireikšti trumpalaikės reakcijos injekcijos vietoje, kurios apsiriboja nedideliu paraudimu. Reakcijos išnyksta per 1 dieną. Iš karto po vakcinavimo dažnai buvo pastebėtos lengvos padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškiančios trumpalaikiais klinikiniais požymiais tokiais kaip vėmimas ir padažnėjęs kvėpavimas, kurie išnyksta per kelias valandas be gydymo. Trumpalaikis odos spalvos pakitimas į violetinę buvo pastebimas retai ir išnyko be gydymo. Tinkamos atsargumo priemonės, mažinančios gyvūnų stresą vakcinavimo metu, padeda sumažinti padidėjusio jautrumo reakcijų pasireiškimo dažnį.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtą produktą. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

## **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti į raumenis.

Nepriklausomai nuo kiaulės kūno svorio vieną dozę (1 ml) sušvirksči į raumenis vieną kartą.

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

Naudojimo metu reikia vengti užteršimo.

Vakcinavimo priemonės reikia naudoti laikantis gamintojo pateiktų priemonių naudojimo nurodymų. Vadovaujantis pateikta vakcinų maišymo instrukcija, neturi būti jokio pratekėjimo. Esant pratekėjimui ar neteisingai sumaišus vaicinas, buteliuką reikia išmesti.

Vengti daugkartinio buteliuko kamštelio pradūrimo.

Ketinant maišyti su Ingelvac MycoFLEX:

- kiaules reikia vakcinuoti tik nuo 3 savaičių amžiaus.
- negalima naudoti kiaulėms vaikingumo ar laktacijos metu.

Ketinant maišyti su Ingelvac MycoFLEX, reikia naudoti toliau nurodytą įrangą:

- naudokite tą patį Ingelvac CircoFLEX ir Ingelvac MycoFLEX tūrį;
- naudokite iš anksto sterilizuotą perkėlimo adatą. Iš anksto sterilizuotas perkėlimo adatas (CE sertifikuotas) paprastai tiekia medicinos įrangos tiekėjai.

Tinkamam sumaišymui užtikrinti atlikite toliau aprašytus veiksmus:

1. Prijunkite vieną perkėlimo adatos galą prie Ingelvac MycoFLEX vakcinos buteliuko.
2. - Prijunkite priešingą perkėlimo adatos galą prie Ingelvac CircoFLEX vakcinos buteliuko.  
- Perkelkite Ingelvac CircoFLEX vakciną į Ingelvac MycoFLEX vakcinos buteliuką. Jei reikia, perkėlimui palengvinti šiek tiek paspauskite Ingelvac CircoFLEX vakcinos buteliuką.  
- Perkėlę visą Ingelvac CircoFLEX turinį, atjunkite perkėlimo adatą kartu su tuščiu Ingelvac CircoFLEX vakcinos buteliuku ir išmeskite.
3. Kad vakcinos gerai susimaišytų, švelniai kratykite Ingelvac MycoFLEX vakcinos buteliuką tol, kol mišinys taps vientisos, oranžinės arba rausvos spalvos. Vakcinavimo metu reikia stebėti spalvoto mišinio spalvos vientisumą ir jį palaikyti nuolatos maišant.
4. Nepriklausomai nuo kiaulės kūno svorio vieną mišinio dozę (**2 ml**) reikia sušvirksči į raumenis vieną kartą. Vakcinuojant, vakcinavimo priemonės turi būti naudojamos laikantis gamintojo pateiktų priemonių naudojimo instrukcijų.

Siekiant užtikrinti tinkamą maišymą su „TwisPak“ buteliukais, atlikite toliau aprašytus veiksmus:

1. **Pasukite ir pašalinkite** raudoną Ingelvac MycoFLEX buteliuko pagrindą, kad atsidengtų prijungimo sistema. Raudonas pagrindas gali būti naudojamas apverstas, kaip stovėjimo pagrindas apverstam Ingelvac MycoFLEX buteliukui. Pasukite ir pašalinkite žalią Ingelvac CircoFLEX buteliuko pagrindą.
2. **Pasukite ir sujunkite** abiejų buteliukų sujungimo galus iki jų užsifiksavimo.
3. **Tvirtai sustumkite** buteliukus kartu iki visiško jų susijungimo. Spragtelėjimo garsas patvirtins jų visišką susijungimą.
4. **Pasukite** abu vakcinos buteliukus pagal laikrodžio rodyklę, kad buteliukai galutinai susijungtų.
5. Kad užtikrinti tinkamą susimaišymą, lėtai verskite uždarytus buteliukus, kol mišinys bus vienodos nuo oranžinės iki raudonos spalvos. Vakcinavimo metu spalvoto mišinio vienodumas turi būti tikrinamas ir palaikomas nuolatiniu maišymu.
6. Nepriklausomai nuo kiaulės kūno svorio, vieną mišinio dozę (**2 ml**) reikia sušvirksči į raumenis vieną kartą. Vakcinuojant vakcinavimo priemonės turi būti naudojamos laikantis gamintojo pateiktų priemonių naudojimo instrukcijų.

Sumaišę nedelsiant sunaudokite visą vakcinos mišinį. Nesunaudotas mišinys arba atliekos turi būti sunaikintos pagal 5.5 p. pateiktus nurodymus.

Ketinant maišyti su Ingelvac PRRSFLEX EU vakcina:

- kiaules vakcinuoti tik nuo 17 d. amžiaus;

- negalima naudoti kiaulėms vaikingumo ar laktacijos metu.

Ketinant maišyti su Ingelvac PRRSFLEX EU vakcina, reikia naudoti toliau nurodytą įrangą:

- naudokite tą patį Ingelvac CircoFLEX ir Ingelvac PRRSFLEX EU tūrį;
- šiuo atveju Ingelvac CircoFLEX yra kaip tirpiklis Ingelvac PRRSFLEX EU vakcinai;
- naudokite iš anksto sterilizuotą perkėlimo adatą. Iš anksto sterilizuotas perkėlimo adatas (CE sertifikuotas) paprastai tiekia medicinos įrangos tiekėjai.

Tinkamam sumaišymui užtikrinti atlikite toliau aprašytus veiksmus:

1. Prijunkite vieną perkėlimo adatos galą prie Ingelvac CircoFLEX vakcinės buteliuko;
2. Prijunkite priešingą perkėlimo adatos galą prie Ingelvac PRRSFLEX EU vakcinės buteliuko;
3. Perkelkite Ingelvac CircoFLEX vakciną į Ingelvac PRRSFLEX EU vakcinės buteliuką. Jei reikia, perkėlimui palengvinti šiek tiek paspauskite Ingelvac CircoFLEX vakcinės buteliuką. Perkėlę visą Ingelvac CircoFLEX turinį, atjunkite perkėlimo adatą kartu su tuščiu Ingelvac CircoFLEX vakcinės buteliuku ir išmeskite;
4. Kad vakcinės gerai susimaišytų, švelniai kratykite Ingelvac PRRSFLEX EU vakcinės buteliuką tol, kol nuosėdos pilnai ištirps;
5. Nepriklausomai nuo kiaulės kūno svorio, vieną mišinio dozę (**1 ml**) reikia sušvirkšti į raumenis vieną kartą. Vakcinuojant, vakcinavimo priemonės turi būti naudojamos laikantis gamintojo pateiktų priemonių naudojimo instrukcijų.

Sumaišę sunaudokite visą vakcinės mišinį per 4 val. Nesunaudotas mišinys arba atliekos turi būti sunaikintos pagal 5.5 p. pateiktus nurodymus.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)**

Skyrus keturis (4) kartus didesnę vakcinės dozę, kitų nepalankių reakcijų, išskyrus nurodytas 3.6 p., nepastebėta.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Kai kuriose valstybėse narėse Ingelvac MycoFLEX gali būti neregistruotas.

Kai kuriose valstybėse narėse Ingelvac PRRSFLEX EU gali būti neregistruotas.

### **3.12. Išlauka**

0 parų.

## **4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QI09AA07.**

Ši vakcina yra skirta skatinti aktyvaus imuninio atsako 2 tipo kiaulių cirkovirusui susidarymą.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu, išskyrus Boehringer Ingelheim Ingelvac MycoFLEX arba Ingelvac PRRSFLEX EU (abiejų mišinių negalima naudoti kiaulėms vaikingumo ar laktacijos metu).

## **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

## **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

## **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Didelio tankio polietileno buteliukai arba „TwistPak“ buteliukai po 10 ml (10 dozių), 50 ml (50 dozių), 100 ml (100 dozių) ar 250 ml (250 dozių), kartoninėse dėžutėse po 1 arba 12 buteliukų. Kiekvienas buteliukas užkimštas chlorbutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas lakuotu aliumininio gaubteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/07/079/001-008  
EU/2/07/079/009-016 (TwistPak)

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

2008-02-13.

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI**

Nėra.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PASKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

Kartoninė dėžutė 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ingelvac CircoFLEX, injekcinė suspensija kiaulėms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra: 2 tipo kiaulių cirkoviruso OFR2 kapsidės baltymo

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

10 ml (10 dozių)

50 ml (50 dozių)

100 ml (100 dozių)

250 ml (250 dozių)

12 x 10 ml (12 x 10 dozių)

12 x 50 ml (12 x 50 dozių)

12 x 100 ml (12 x 100 dozių)

12 x 250 ml (12 x 250 dozių)

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės.

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.  
Sušvirkšti į raumenis vieną kartą.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}  
[info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU](mailto:info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU)



**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS****100 ml, 250 ml vakcinų buteliukai****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ingelvac CircoFLEX, injekcinė suspensija kiaulėms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra: 2 tipo kiaulių cirkoviruso OFR2 kapsidės baltymo

100 ml (100 dozių)

250 ml (250 dozių)

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

Sušvirkšti i.m. vieną kartą.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot{numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**10 ml, 50 ml vakcinos buteliukai**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ingelvac CircoFLEX

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

10 ml (10 dozių)

50 ml (50 dozių)

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**



## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Ingelvac CircoFLEX, injekcinė suspensija kiaulėms

### 2. Sudėtis

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

**veikliosios medžiagos:**

2 tipo kiaulių cirkoviruso OFR2 kapsidės baltymo: 1,0–3,75 SE\*.

\* santykinis imunogeniškumas (IFA metodu), lyginant su referencine vakcina.

**Adjuvanto:** karbomero 1 mg.

Skaidri ar šiek tiek opalescuojanti, bespalvė ar gelsva injekcinė suspensija.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės

### 4. Naudojimo indikacijos

Kiaulėms nuo 2 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo 2 tipo kiaulių cirkoviruso (KCV2), norint sumažinti mirtinumą, klinikinius požymius, įskaitant svorio netekimą, ir su KCV2 susijusių ligų (KCVL) sukeltus limfoidinių audinių pažeidimus.

Taip pat nustatyta, kad vakcinavimas mažina KCV2 išsiskyrimą per nosį, virusų kiekį kraujyje ir limfoidiniuose audiniuose bei viremijos trukmę.

Imuniteto pradžia: po vakcinavimo praėjus 2 sav.

Imuniteto trukmė: ne mažiau kaip 17 sav.

### 5. Kontraindikacijos

Nėra.

### 6. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti arba su Boehringer Ingelheim Ingelvac MycoFLEX arba su Ingelvac PRRSFLEX EU ir švirkšti į vieną vietą. Prieš naudojant Ingelvac MycoFLEX ir Ingelvac PRRSFLEX EU, būtina perskaityti informacinį lapelį.

Po mišraus Ingelvac CircoFLEX ir Ingelvac PRRSFLEX EU skirimo, gali pasireikšti tokie nepageidaujami reiškiniai: kai kurioms kiaulėms po mišinio naudojimo kūno temperatūra retai pakyla daugiau nei 1,5 °C, tačiau ne daugiau kaip 2 °C. Temperatūra normalizuojasi praėjus 1 dienai po didžiausio temperatūros pakilimo. Iš karto po vakcinavimo, retai gali pasireikšti trumpalaikės reakcijos injekcijos vietoje, kurios apsiriboja nedideliu paraudimu. Reakcijos išnyksta per 1 dieną. Iš karto po vakcinavimo dažnai buvo pastebėtos lengvos padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškiančios trumpalaikiais klinikiniais požymiais tokiais kaip vėmimas ir padažnėjęs kvėpavimas, kurie išnyksta per kelias valandas be gydymo. Trumpalaikis odos spalvos pakitimas į violetinę buvo pastebimas retai ir išnyko be gydymo. Tinkamos atsargumo priemonės, mažinančios gyvūnų stresą vakcinavimo metu, padeda sumažinti padidėjusio jautrumo reakcijų pasireiškimo dažnį.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtą produktą. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### Perdozavimas

Skyrus 4 kartus didesnę vakcinės dozę, kitų nepageidaujamų reiškinių, išskyrus nurodytas skyriuje „Nepageidaujami reiškiniai“, nepastebėta.

#### Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Kai kuriose valstybėse narėse Ingelvac MycoFLEX gali būti neregistruotas.

Kai kuriose valstybėse narėse Ingelvac PRRSFLEX EU gali būti neregistruotas.

#### Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus Boehringer Ingelheim Ingelvac MycoFLEX arba Ingelvac PRRSFLEX EU (abiejų mišinių negalima naudoti kiaulėms vaikingumo ar laktacijos metu).

## **7. Nepageidaujami reiškiniai**

Kiaulės

### **Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų):**

Pakilusi temperatūra<sup>1</sup>

### **Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)**

Anafilaksinė reakcija<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Vakcinavimo dieną lengva, trumpalaikė

<sup>2</sup> Reikia gydyti simptomiškai

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

## 8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis.

Nepriklausomai nuo kiaulės kūno svorio, vieną dozę (1 ml) sušvirkšti į raumenis vieną kartą.

## 9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

Naudojimo metu reikia vengti užteršimo.

Vengti daugkartinio buteliuko kamštelio pradūrimo.

Vakcinavimo priemonės reikia naudoti laikantis gamintojo pateiktų priemonių naudojimo nurodymų.

Vadovaujantis pateikta vakcinų maišymo instrukcija, neturi būti jokio pratekėjimo. Esant pratekėjimui ar neteisingai sumaišus vakcinas, buteliuką reikia išmesti.

Ketinant maišyti su Ingelvac MycoFLEX:

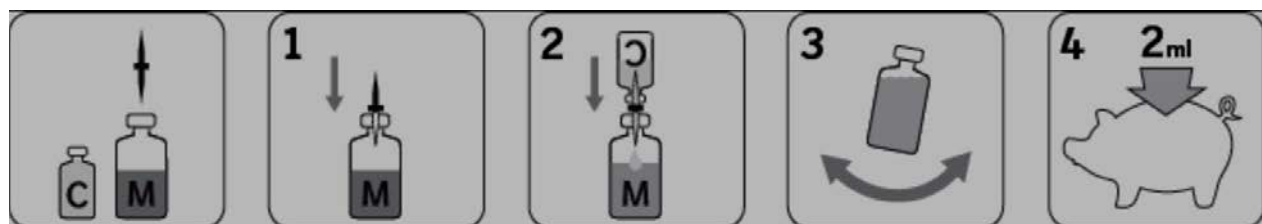
- kiaules reikia vakcinuoti tik nuo 3 savaičių amžiaus.
- negalima naudoti kiaulėms vaikingumo ar laktacijos metu.

Ketinant maišyti su Ingelvac MycoFLEX, reikia naudoti toliau nurodytą įrangą:

- naudokite tą patį Ingelvac CircoFLEX ir Ingelvac MycoFLEX tūrį;
- naudokite iš anksto sterilizuotą perkėlimo adatą. Iš anksto sterilizuotas perkėlimo adatas (CE sertifikuotas) paprastai tiekia medicinos įrangos tiekėjai.

Tinkamam sumaišymui užtikrinti atlikite toliau aprašytus veiksmus:

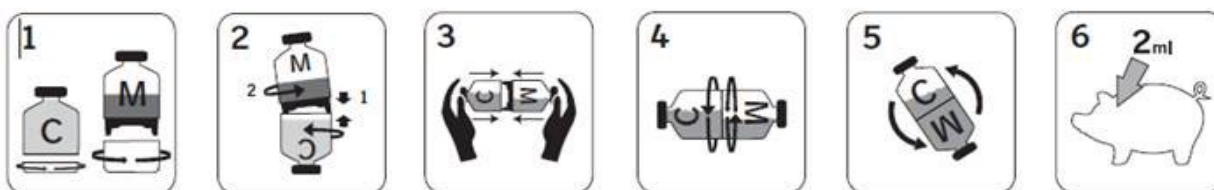
1. Prijunkite vieną perkėlimo adatos galą prie Ingelvac MycoFLEX vakcinės buteliuko.
2. Prijunkite priešingą perkėlimo adatos galą prie Ingelvac CircoFLEX vakcinės buteliuko. Perkelkite Ingelvac CircoFLEX vakciną į Ingelvac MycoFLEX vakcinės buteliuką. Jei reikia, perkėlimui palengvinti šiek tiek paspauskite Ingelvac CircoFLEX vakcinės buteliuką. Perkėlę visą Ingelvac CircoFLEX turinį, atjunkite perkėlimo adatą kartu su tuščiu Ingelvac CircoFLEX vakcinės buteliuku ir išmeskite.
3. Kad vakcinės gerai susimaišytų, švelniai kratykite Ingelvac MycoFLEX vakcinės buteliuką tol, kol mišinys taps vientisos, oranžinės arba rausvos spalvos. Vakcinavimo metu reikia stebėti spalvoto mišinio spalvos vientisumą ir jį palaikyti nuolat maišant.
4. Nepriklausomai nuo kiaulės kūno svorio vieną mišinio dozę (**2 ml**) reikia sušvirkšti į raumenis vieną kartą. Vakcinuojant, vakcinavimo priemonės turi būti naudojamos laikantis gamintojo pateiktų priemonių naudojimo instrukcijų.



Siekiant užtikrinti tinkamą maišymą su „TwisPak“ buteliukais atlikite toliau aprašytus veiksmus arba naudodamiesi [info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU](http://info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU)



1. **Pasukite ir pašalinkite** raudoną Ingelvac MycoFLEX buteliuko pagrindą, kad atsidengtų prijungimo sistema. Raudonas pagrindas gali būti naudojamas apverstas, kaip stovėjimo pagrindas apverstam Ingelvac MycoFLEX buteliukui. Pasukite ir pašalinkite žalią Ingelvac CircoFLEX buteliuko pagrindą.
2. **Pasukite ir sujunkite** abiejų buteliukų sujungimo galus iki jų užsifiksavimo.
3. **Tvirtai sustumkite** buteliukus kartu iki visiško jų susijungimo. Spragtelėjimo garsas patvirtins jų visišką susijungimą.
4. **Pasukite** abu vakcinos buteliukus pagal laikrodžio rodyklę, kad buteliukai galutinai susijungtų.
5. Kad užtikrinti tinkamą susimaišymą, lėtai verskite uždarytus buteliukus, kol mišinys bus vienodos nuo oranžinės iki raudonos spalvos. Vakcinavimo metu spalvoto mišinio vienodumas turi būti tikrinamas ir palaikomas nuolatiniu maišymu.
6. Nepriklausomai nuo kiaulės kūno svorio, vieną mišinio dozę (**2 ml**) reikia sušvirkšti į raumenis vieną kartą. Vakcinuojant, vakcinavimo priemonės turi būti naudojamos laikantis gamintojo pateiktų priemonių naudojimo instrukcijų.



Sumaišę, nedelsiant sunaudokite visą vakcinos mišinį. Nesunaudotas mišinys arba atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Ketinant maišyti su Ingelvac PRRSFLEX EU vakcina:

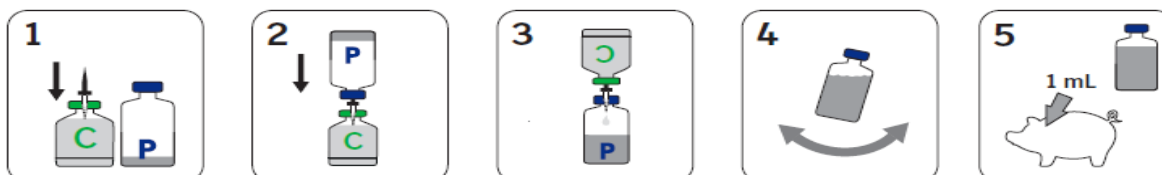
- kiaules vakcinuoti tik nuo 17 d. amžiaus.
- negalima naudoti kiaulėms vaikingumo ar laktacijos metu.

Ketinant maišyti su Ingelvac PRRSFLEX EU vakcina, reikia naudoti toliau nurodytą įrangą:

- naudokite tą patį Ingelvac CircoFLEX ir Ingelvac PRRSFLEX EU tūrį.
- šiuo atveju Ingelvac CircoFLEX yra kaip tirpiklis Ingelvac PRRSFLEX EU vakcinai.
- naudokite iš anksto sterilizuotą perkėlimo adatą. Iš anksto sterilizuotas perkėlimo adatas (CE sertifikuotas) paprastai tiekia medicinos įrangos tiekėjai.

Tinkamam sumaišymui užtikrinti atlikite toliau aprašytus veiksmus

1. Prijunkite vieną perkėlimo adatos galą prie Ingelvac CircoFLEX vakcinos buteliuko.
2. Prijunkite priešingą perkėlimo adatos galą prie Ingelvac PRRSFLEX EU vakcinos buteliuko.
3. Perkelti Ingelvac CircoFLEX vakciną į Ingelvac PRRSFLEX EU vakcinos buteliuką. Jei reikia, perkėlimui palengvinti šiek tiek paspauskite Ingelvac CircoFLEX vakcinos buteliuką. Perkėlę visą Ingelvac CircoFLEX turinį, atjunkite perkėlimo adatą kartu su tuščiu Ingelvac CircoFLEX vakcinos buteliuku ir išmeskite.
4. Kad vakcinos gerai susimaišytų, švelniai kratykite Ingelvac PRRSFLEX EU vakcinos buteliuką tol, kol nuosėdos pilnai ištirps.
5. Nepriklausomai nuo kiaulės kūno svorio, vieną mišinio dozę (**1 ml**) reikia sušvirkšti į raumenis vieną kartą. Vakcinuojant, vakcinavimo priemonės turi būti naudojamos laikantis gamintojo pateiktų priemonių naudojimo instrukcijų.



Sumaišę sunaudokite visą vakcinos mišinį per 4 val. Nesunaudotas mišinys arba atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

#### **10. Išlauka**

0 parų.

#### **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po Exp.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – sunaudoti nedelsiant.

#### **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

#### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

#### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/07/079/001-008

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

Didelio tankio polietileno buteliukai arba „TwistPak“ buteliukai po 10 ml (10 dozių), 50 ml (50 dozių), 100 ml (100 dozių) ar 250 ml (250 dozių), kartoninėse dėžutėse po 1 arba 12 buteliukų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

**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. Kita informacija**

Ši vakcina yra skirta skatinti aktyvaus imuninio atsako 2 tipo kiaulių cirkovirusui susidarymą.