

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ingelvac CircoFLEX zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Białko kapsydu ORF2 Cirkowirusa świń typu 2: RP* 1,0–3,75

*jednostka względnej potencji (w teście ELISA) w porównaniu z referencyjną szczepionką

Adiuwanty:

Karbomer: 1 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Przejrzysta do lekko opalizującej, bezbarwna do żółtawej zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie świń w wieku od drugiego tygodnia życia przeciwko cirkowirusowi świń typu 2 (PCV2), w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych – łącznie ze spadkiem masy ciała - oraz zmian chorobowych w tkance limfatycznej związanych z Chorobą Cirkowirusową Świń (PCVD). Ponadto, wykazano, że szczepienie zmniejsza siewstwo cirkowirusa świń typu 2 w wydzielinie z nosa, zmniejsza ilość wirusa we krwi i w tkance limfatycznej oraz skraca okres wiremii.

Czas powstania odporności:

2 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności:

co najmniej 17 tygodni.

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje anafilaktyczne ²

¹ łagodna i przejściowa pojawiająca się w dniu szczepienia

² należy leczyć objawowo

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i w laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana ze szczepionkami firmy Boehringer Ingelheim Ingelvac MycoFLEX oraz Ingelvac PRRSFLEX EU poprzez wstrzyknięcie w jedno miejsce podania. Należy zapoznać się z drukami informacyjnymi przed podaniem produktów Ingelvac MycoFLEX oraz Ingelvac PRRSFLEX EU.

Po podaniu produktu leczniczego Ingelvac CircoFLEX zmieszanego z Ingelvac PRRSFLEX EU mogą wystąpić następujące zdarzenia niepożądane: u pojedynczych świń temperatura lekko wzrasta po podaniu leku, rzadko przekraczając 1,5°C, ale pozostając poniżej 2°C. Temperatura powraca do normy w ciągu 1 dnia od zaobserwowania temperatury szczytowej. Przemijające reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ograniczone do niewielkiego zaczerwienienia, mogą rzadko wystąpić bezpośrednio po szczepieniu. Reakcje ustępują w ciągu 1 dnia. Natychmiast po szczepieniu często obserwowano łagodne reakcje podobne do reakcji nadwrażliwości, powodujące przemijające objawy kliniczne, takie jak wymioty i szybki oddech, które ustępowały w ciągu kilku godzin bez leczenia. Przemijające purpurowe przebarwienie skóry było niezbyt często obserwowane i ustępowało bez leczenia. Odpowiednie środki ostrożności w celu zminimalizowania stresu podczas podawania produktu mogą zmniejszyć częstość występowania reakcji podobnych do reakcji nadwrażliwości.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe pojedynczej dawki (1 ml) bez względu na masę ciała.

Wstrząsnąć dobrze przed użyciem.

Unikać zanieczyszczenia podczas użycia.

Sprzęt do szczepień powinien być używany zgodnie z zaleceniami producenta. Po prawidłowym postępowaniu zgodnie z instrukcją mieszania nie powinno dojść do wycieku. W przypadku wycieku lub nieprawidłowego sposobu pracy z produktem butelkę należy wyrzucić.

Unikać wielokrotnego pobierania z opakowania.

W razie mieszania z Ingelvac MycoFLEX

- szczepić tylko świnie w wieku powyżej 3 tygodni życia
- nie należy podawać świnom w okresie ciąży lub laktacji

W razie mieszania z Ingelvac MycoFLEX należy użyć następującego wyposażenia:

- Użyć tych samych objętości produktów leczniczych Ingelvac CircoFLEX i Ingelvac MycoFLEX
- Użyć uprzednio wysterylizowanej igły. Wysterylizowane igły (posiadające oznaczenie CE) są łatwo dostępne u dostawców sprzętu medycznego.

Aby zapewnić właściwe zmieszanie produktów leczniczych należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Połączyć jeden koniec igły z butelką zawierającą Ingelvac MycoFLEX.
2. - Połączyć przeciwny koniec igły z butelką zawierającą Ingelvac CircoFLEX.
- Przenieść szczepionkę Ingelvac CircoFLEX do butelki zawierającej Ingelvac MycoFLEX. Jeśli potrzeba, łagodnie nacisnąć butelkę ze szczepionką Ingelvac CircoFLEX, aby ułatwić przeniesienie.
- Po przeniesieniu całej zawartości Ingelvac CircoFLEX, odłączyć igłę i pustą butelkę z Ingelvac CircoFLEX.
3. Aby właściwie zmieszać szczepionki, potrząsać łagodnie butelką zawierającą Ingelvac MycoFLEX do momentu aż mieszanina uzyska jednolitą barwę, pomarańczową do czerwonej. Podczas szczepienia barwa mieszaniny powinna być kontrolowana i uzyskiwana poprzez ciągłe potrząsanie.
4. Podawać pojedynczą dawkę mieszaniny (2 ml) domięśniowo świni, bez względu na wagę ciała. Instrumenty do szczepień powinny być używane zgodnie z zaleceniami producenta.

Aby zapewnić właściwe zmieszanie zawartości butelek TwistPak należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. **Przekręć i zdejmij** czerwoną podstawę butelki Ingelvac MycoFLEX aby odsłonić system połączenia. Czerwona podstawa może być użyta do góry nogami jako stojak do umieszczenia butelki Ingelvac MycoFLEX do góry nogami.
Przekręć i zdejmij zieloną podstawę butelki Ingelvac CircoFLEX.
2. **Obróć i wyrównaj** końce połączenia dwóch butelek aż się złączą.
3. **Mocno naciśnij** na obydwie butelki aż się całkowicie złączą.
Kliknięcie potwierdza, że butelki są połączone.
4. **Przekręć** dwie butelki ze szczepionkami zgodnie z ruchem wskazówek zegara aby zakończyć połączenie obydwu butelek.
5. Aby zapewnić właściwe zmieszanie, należy **potrząsać** łagodnie zamkniętymi butelkami aż mieszanina uzyska jednolitą barwę, pomarańczową do czerwonej. Podczas szczepienia barwa mieszaniny powinna być kontrolowana i uzyskiwana poprzez ciągłe potrząsanie.
6. Podawać pojedynczą dawkę mieszaniny (2 ml) domięśniowo, świni, bez względu na wagę ciała. Instrumenty do szczepień powinny być używane zgodnie z zaleceniami producenta.

Zużyć całą mieszaninę szczepionek natychmiast po wymieszaniu szczepionek. Każda niewykorzystana mieszanina szczepionek lub odpady powinny być zniszczone zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie 5.5.

W razie mieszania z Ingelvac PRRSFLEX EU:

- szczepić tylko świnie od 17 dnia życia
- nie należy podawać świniom w okresie ciąży lub laktacji.

W razie mieszania z Ingelvac PRRSFLEX EU należy postępować następująco:

- użyć tych samych objętości produktów leczniczych Ingelvac CircoFLEX i Ingelvac PRRSFLEX EU
- Ingelvac CircoFLEX zastępuje rozpuszczalnik Ingelvac PRRSFLEX EU
- użyć uprzednio wysterylizowanej igły. Wysterylizowane igły (posiadające oznaczenie CE) są łatwo dostępne u dostawców sprzętu medycznego.

Aby zapewnić właściwe zmieszanie produktów leczniczych należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Połączyć jeden koniec igły z butelką zawierającą Ingelvac CircoFLEX.
2. Połączyć przeciwny koniec igły z butelką zawierającą Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Przełączyć szczepionkę Ingelvac CircoFLEX do butelki zawierającej Ingelvac PRRSFLEX EU. Jeśli potrzeba, łagodnie nacisnąć butelkę ze szczepionką Ingelvac CircoFLEX, aby ułatwić przelanie.
Po przelaniu całej zawartości Ingelvac CircoFLEX, odłączyć igłę i pustą butelkę z Ingelvac CircoFLEX.
4. Aby właściwie zmieszać szczepionki, potrząsać łagodnie butelką zawierającą Ingelvac PRRSFLEX EU aż do całkowitego rozpuszczenia osadu.
5. Podawać pojedynczą dawkę mieszaniny (**1 ml**) domięśniowo, bez względu na wagę ciała zwierzęcia. Sprzęt do szczepień powinien być używany zgodnie z zaleceniami producenta.

Zużyć całą mieszaninę szczepionek w ciągu 4 godzin od wymieszania. Każda niewykorzystana mieszanina szczepionek lub odpady powinny być zniszczone zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie 5.5.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano objawów przedawkowania innych niż wymienione w pkt. 3.6 po podaniu dawki 4-krotnie przekraczającej zalecaną dawkę szczepionki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować {nazwa własna} musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

Ingelvac MycoFlex może nie być dopuszczony do obrotu w danym Kraju Członkowskim.
Ingelvac PRRSFLEX EU może nie być dopuszczony do obrotu w danym Kraju Członkowskim.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATC vet: QI09AA07

Szczepionka przeznaczona do wywołania czynnej odpowiedzi immunologicznej przeciwko cirkowirusowi Świń Typu 2.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów Ingelvac MycoFLEX oraz Ingelvac PRRSFLEX EU firmy Boehringer Ingelheim (obu mieszanin nie stosować u świń w okresie ciąży lub laktacji).

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: Zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 12 butelek z polietylenu o wysokiej gęstości lub butelek TwistPak o pojemności 10 ml (10 dawek), 50 ml (50 dawek), 100 ml (100 dawek) lub 250 ml (250 dawek).
Każda butelka jest zamknięta korkiem z chlorobutylu umocowanym lakierowanym kapslem aluminiowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWAPODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/07/079/001-008

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.02.2008

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ingelvac CircoFLEX zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml: Białko kapsydu ORF2 Cirkowirusa świń typu 2

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Wstrząsnąć dobrze przed użyciem.
Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

10. NAPIS " PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ"

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

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



INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelki ze szczepionką 100 ml, 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ingelvac CircoFLEX zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera: Białko kapsydu ORF2 Cirkowirusa świń typu 2

100 ml (100 dawek)

250 ml (250 dawek)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

4. DROGA(-I) PODANIA

Wstrząśnij mocno przed użyciem.

Pojedyncze wstrzyknięcie i.m.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelki ze szczepionką 10 ml, 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ingelvac CircoFLEX

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

10 ml (10 dawek)

50 ml (50 dawek)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp {dd/mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Ingelvac CircoFLEX zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Białko kapsydu ORF2 Cirkowirusa świń typu 2: RP* 1,0–3,75

*jednostka względnej potencji (w teście ELISA) w porównaniu z referencyjną szczepionką

Adiuwant:Karbomer: 1 mg

Przejrzysta do lekko opalizującej, bezbarwna do żółtawej zawiesina do wstrzykiwań.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie świń w wieku od drugiego tygodnia życia przeciwko cirkowirusowi świń typu 2 (PCV2), w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych – łącznie ze spadkiem masy ciała - i zmian chorobowych w tkance limfatycznej związanych z Chorobą Cirkowirusową Świń (PCVD). Ponadto, wykazano, że szczepienie zmniejsza siewstwo cirkowirusa świń typu 2 w wydzielinie z nosa, zmniejsza ilość wirusa we krwi i w tkance limfatycznej oraz skraca okres wiremii.

Czas powstania odporności:	2 tygodnie po szczepieniu.
Czas trwania odporności:	co najmniej 17 tygodni.

5. Przeciwwskazania

Brak

6. Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja

Może być stosowany w okresie ciąży i w laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana ze szczepionkami firmy Boehringer Ingelheim Ingelvac MycoFLEX oraz Ingelvac PRRSFLEX EU poprzez wstrzyknięcie w jedno miejsce podania. Należy zapoznać się z drukami informacyjnymi przed podaniem produktów Ingelvac MycoFLEX oraz Ingelvac PRRSFLEX EU.

Po podaniu produktu leczniczego Ingelvac CircoFLEX zmieszanego z Ingelvac PRRSFLEX EU mogą wystąpić następujące zdarzenia niepożądane: u pojedynczych świń temperatura lekko wzrasta po podaniu leku, rzadko przekraczając 1,5°C, ale pozostając poniżej 2°C. Temperatura powraca do normy w ciągu 1 dnia od zaobserwowania temperatury szczytowej. Przemijające reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ograniczone do niewielkiego zaczerwienienia, mogą rzadko wystąpić bezpośrednio po szczepieniu. Reakcje ustępują w ciągu 1 dnia. Natychmiast po szczepieniu często obserwowano łagodne reakcje podobne do reakcji nadwrażliwości, powodujące przemijające objawy kliniczne, takie jak wymioty i szybki oddech, które ustępowały w ciągu kilku godzin bez leczenia. Przemijające purpurowe przebarwienie skóry było niezbyt często obserwowane i ustępowało bez leczenia. Odpowiednie środki ostrożności w celu zminimalizowania stresu podczas podawania produktu mogą zmniejszyć częstość występowania reakcji podobnych do reakcji nadwrażliwości.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano objawów przedawkowania innych niż wymienione w pkt. Zdarzenia niepożądane po podaniu dawki 4-krotnie przekraczającej zalecaną dawkę szczepionki.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

Ingelvac MycoFLEX może nie być zarejestrowany w niektórych Państwach członkowskich.
Ingelvac PRRSFLEX EU może nie być zarejestrowany w niektórych Państwach członkowskich.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów Ingelvac MycoFLEX oraz Ingelvac PRRSFLEX EU firmy Boehringer Ingelheim (obu mieszanin nie stosować u świń w okresie ciąży lub laktacji).

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):

Podwyższona temperatura¹

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Reakcje anafilaktyczne²

¹ łagodna i przejściowa pojawiająca się w dniu szczepienia

² należy leczyć objawowo

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe jednej dawki (1 ml) dla świń bez względu na masę ciała.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Wstrząsnąć dobrze przed użyciem.

Unikać zanieczyszczenia podczas użycia.

Unikać wielokrotnego pobierania z opakowania.

Sprzęt do szczepień powinien być używany zgodnie z zaleceniami producenta. Po prawidłowym postępowaniu zgodnie z instrukcją mieszania nie powinno dojść do wycieku. W przypadku wycieku lub nieprawidłowego sposobu pracy z produktem butelkę należy wyrzucić.

W razie mieszania z Ingelvac MycoFLEX

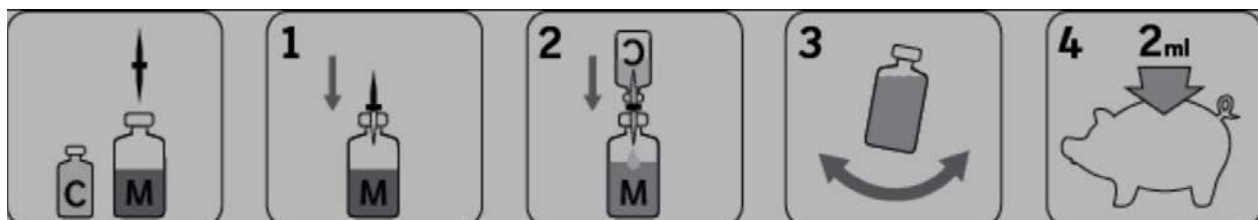
- szczepić tylko świnię w wieku powyżej 3 tygodni życia
- nie należy podawać świniom w okresie ciąży lub laktacji

W razie mieszania z Ingelvac MycoFLEX należy użyć następującego wyposażenia:

- użyć tych samych objętości produktów leczniczych Ingelvac CircoFLEX i Ingelvac MycoFLEX
- użyć uprzednio wysterylizowanej igły. Wysterylizowane igły (posiadające oznaczenie CE) są łatwo dostępne u dostawców sprzętu medycznego.

Aby zapewnić właściwe zmieszanie produktów leczniczych należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

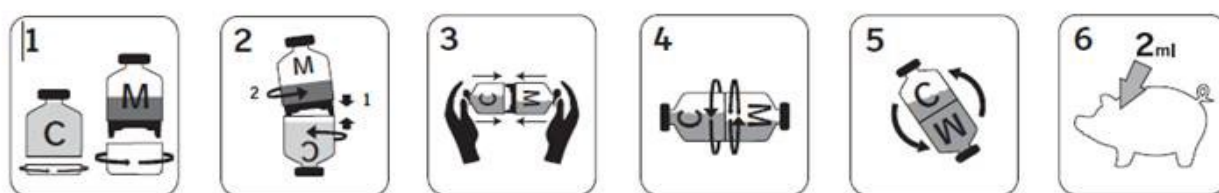
1. Połączyć jeden koniec igły z butelką zawierającą Ingelvac MycoFLEX.
2. Połączyć przeciwny koniec igły z butelką zawierającą Ingelvac CircoFLEX.
Przenieść szczepionkę Ingelvac CircoFLEX do butelki zawierającej Ingelvac MycoFLEX. Jeśli potrzeba, łagodnie nacisnąć butelkę ze szczepionką Ingelvac CircoFLEX, aby ułatwić przeniesienie.
Po przeniesieniu całej zawartości Ingelvac CircoFLEX, odłączyć igłę i pustą butelkę z Ingelvac CircoFLEX.
3. Aby właściwie zmieszać szczepionki, potrząsać łagodnie butelką zawierającą Ingelvac MycoFLEX do momentu aż mieszanina uzyska jednolitą barwę, pomarańczową do czerwonej. Podczas szczepienia barwa mieszaniny powinna być kontrolowana i uzyskiwana poprzez ciągłe potrząsanie.
4. Podawać pojedynczą dawkę mieszaniny (2 ml) domięśniowo świni, bez względu na wagę ciała. Instrumenty do szczepień powinny być używane zgodnie z zaleceniami producenta.



Aby zapewnić właściwe zmieszanie zawartości butelek TwistPak należy postępować zgodnie z Poniższymi instrukcjami lub poprzez info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU



1. **Przekręć i zdejmij** czerwoną podstawę butelki Ingelvac MycoFLEX aby odsłonić system połączenia. Czerwona podstawa może być użyta do góry nogami jako stojak do umieszczenia butelki Ingelvac MycoFLEX do góry nogami.
Przekręć i zdejmij zieloną podstawę butelki Ingelvac CircoFLEX.
2. **Obróć i wyrównaj** końce połączenia dwóch butelek aż się złączą.
3. **Mocno naciśnij** na obydwie butelki aż się całkowicie złączą.
Kliknięcie potwierdza, że butelki są połączone.
4. **Przekręć** dwie butelki ze szczepionkami zgodnie z ruchem wskazówek zegara aby zakończyć połączenie obydwu butelek.
5. Aby zapewnić właściwe zmieszanie, należy **potrzasać** łagodnie zamkniętymi butelkami aż mieszanina uzyska jednolitą barwę, pomarańczową do czerwonej. Podczas szczepienia barwa mieszaniny powinna być kontrolowana i uzyskiwana poprzez ciągłe potrząsanie.
6. Podawać pojedynczą dawkę mieszaniny (**2 ml**) domięśniowo, świni, bez względu na wagę ciała. Instrumenty do szczepień powinny być używane zgodnie z zaleceniami producenta.



Zużyć całą mieszaninę szczepionek natychmiast po wymieszaniu szczepionek. Każda niewykorzystana mieszanina szczepionek lub odpady powinny być zniszczone zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie poniżej.

W razie mieszania z Ingelvac PRRSFLEX EU:

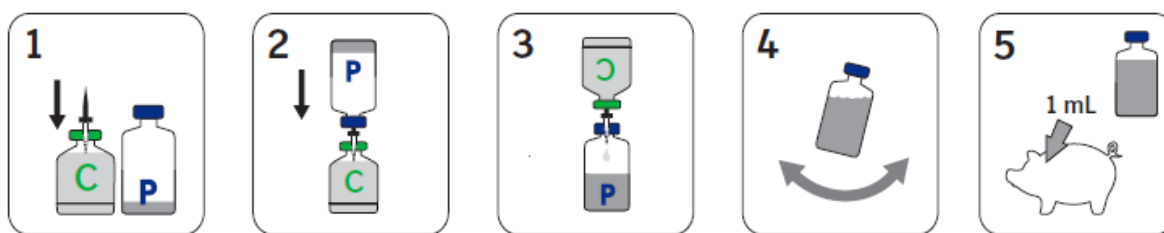
- szczepić tylko świnię od 17 dnia życia
- nie należy podawać świniom w okresie ciąży lub laktacji.

W razie mieszania z Ingelvac PRRSFLEX EU należy postępować następująco:

- użyć tych samych objętości produktów leczniczych Ingelvac CircoFLEX i Ingelvac PRRSFLEX EU
- Ingelvac CircoFLEX zastępuje rozpuszczalnik Ingelvac PRRSFLEX EU
- użyć uprzednio wysterylizowanej igły. Wysterylizowane igły (posiadające oznaczenie CE) są łatwo dostępne u dostawców sprzętu medycznego.

Aby zapewnić właściwe zmieszanie produktów leczniczych należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Połączyć jeden koniec igły z butelką zawierającą Ingelvac CircoFLEX.
2. Połączyć przeciwny koniec igły z butelką zawierającą Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Przełączyć szczepionkę Ingelvac CircoFLEX do butelki zawierającej Ingelvac PRRSFLEX EU.
Jeśli potrzeba, łagodnie nacisnąć butelkę ze szczepionką Ingelvac CircoFLEX, aby ułatwić przelanie.
Po przelaniu całej zawartości Ingelvac CircoFLEX, odłączyć igłę i pustą butelkę z Ingelvac CircoFLEX.
4. Aby właściwie zmieszać szczepionki, potrząsać łagodnie butelką zawierającą Ingelvac PRRSFLEX EU aż do całkowitego rozpuszczenia osadu.
5. Podawać pojedynczą dawkę mieszaniny (**1 ml**) domięśniowo, bez względu na wagę ciała zwierzęcia. Sprzęt do szczepień powinien być używany zgodnie z zaleceniami producenta.



Zużyć całą mieszaninę szczepionek w ciągu 4 godzin od wymieszania. Każda niewykorzystana mieszanina szczepionek lub odpady powinny być zniszczone zgodnie z obowiązującymi przepisami.

10. Okresy karencji

Zero dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić od światła.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i na etykiecie po Exp..

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: Zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/07/079/001-008

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

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 12 butelek z polietylenu o wysokiej gęstości lub butelek TwistPak o pojemności 10 ml (10 dawek), 50 ml (50 dawek), 100 ml (100 dawek) lub 250 ml (250 dawek). Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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

Ελλάδα

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

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

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

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Inne informacje

Szczepionka przeznaczona do wywołania czynnej odpowiedzi immunologicznej przeciwko
Cirkowirusowi świń typu 2.