

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ingelvac CircoFLEX injekčná suspenzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Porcinný cirkovírus typ 2 ORF2 kapsidový proteín: RP* 1,0 – 3,75

* relatívna účinnosť (ELISA test) porovnaním s referenčnou vakcínou

Adjuvans:

Karbomér: 1 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Chlorid sodný
Voda na injekcie

Číra až mierne opaleskujúca bezfarebná až žltkastá suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu ošípaných od veku 2 týždňov proti porcinnému cirkovírusu typu 2 (PCV2) na zníženie úmrtnosti, klinických príznakov - vrátane úbytku hmotnosti - a lézií v lymfoidných tkanivách spojených s ochoreniami spôsobenými PCV2 (PCVD).

Okrem toho sa preukázalo, že vakcinácia znižuje vylučovanie PCV2 nosom, vírusovú záťaž v krvi a v lymfoidných tkanivách a trvanie virémie.

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii
Trvanie imunity: najmenej 17 týždňov

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	zvýšená teplota ¹
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	anafylaxia ²

¹ Mierna a prechodná v deň vakcinácie.

² Má sa liečiť symptomaticky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže zmiešať buď s vakcínou Ingelvac MycoFLEX alebo Ingelvac PRRSFLEX EU spoločnosti Boehringer Ingelheim a podať v jednej injekcii. Pred podaním je potrebné prečítať si písomnú informáciu pre používateľov Ingelvac MycoFLEX alebo Ingelvac PRRSFLEX EU.

Po podaní vakcíny Ingelvac CircoFLEX zmiešanej s Ingelvac PRRSFLEX EU sa môžu objaviť nasledujúce nežiaduce účinky: Pri súbežnom použití sa u jednotlivých ošípaných môže vyskytnúť zvýšenie teploty ktoré zriedkavo presahuje 1,5°C, ale nie viac ako 2°C. Teplota sa vráti na normálnu hodnotu v priebehu 1 dňa po pozorovaní najvyššej nameranej teploty. Zriedkavo sa môžu hneď po vakcinácii vyskytnúť v mieste vpichu prechodné lokálne reakcie, ktoré sa obmedzujú na mierne sčervenanie. Tieto reakcie odznejú v priebehu 1 dňa. Bezprostredne po vakcinácii sa často pozorovali mierne reakcie podobné precitlivenosti, ktoré vyústili do prechodných klinických príznakov ako zvracanie a rýchle dýchanie, ktoré ustúpili v priebehu niekoľkých hodín bez liečby. Menej často sa pozorovalo prechodné sfarbenie kože do fialova, ktoré odoznelo bez liečby. Vhodné opatrenia na minimalizáciu manipulačného stresu počas podávania lieku môžu znížiť častotť reakcií podobných precitlivenosti.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

Jedna intramuskulárna injekcia 1 dávky (1 ml) bez ohľadu na hmotnosť.

Pred použitím dôkladne pretrepať.

V priebehu použitia je potrebné zabrániť kontaminácii.

Vakcinačné zariadenia používať podľa návodu na použitie poskytnutého výrobcom.

Po správnej manipulácii v súlade s pokynmi na miešanie by nemalo dôjsť k pretekaniu lieku. V prípade pretekania alebo nesprávneho zaobchádzania s liekom treba fľašu zlikvidovať.

Vyhnúť sa viacnásobnému prepichnutiu.

Pri miešaní s Ingelvac MycoFLEX:

- Vakcinovať len ošipané staršie ako 3 týždne.
- Nesmie sa podávať gravidným alebo laktujúcim prasniciam.

Pri miešaní s Ingelvac MycoFLEX by sa malo používať nasledujúce vybavenie:

- Použiť rovnaký objem vakcín Ingelvac CircoFLEX a Ingelvac MycoFLEX.
- Použiť sterilné prenosové ihly. Sterilné prenosové ihly (certifikované CE) dostanete u dodávateľov zdravotníckych pomôcok.

Na zabezpečenie správneho zmiešania treba postupovať podľa nižšie uvedených krokov:

1. Pripojiť jeden koniec prenosovej ihly k fľaši s vakcínou Ingelvac MycoFLEX.
2. Pripojiť opačný koniec prenosovej ihly k fľaši s vakcínou Ingelvac CircoFLEX.
Preniesť vakcínu Ingelvac CircoFLEX do fľaše s vakcínou Ingelvac MycoFLEX. V prípade potreby jemne stlačiť fľašu s vakcínou Ingelvac CircoFLEX na uľahčenie prenesenia obsahu.
Po prenesení celého obsahu fľaše Ingelvac CircoFLEX odpojiť a zlikvidovať prenosovú ihlu a prázdnu fľašu Ingelvac CircoFLEX.
3. Na zabezpečenie náležitého zmiešania vakcín mierne pretrepať fľašu Ingelvac MycoFLEX, kým zmes nemá rovnomernú oranžovú až červenkastú farbu. Počas vakcinácie je potrebné sledovať a udržiavať rovnomernosť zafarbenia zmesi neustálym pretrepávaním.
4. Podat' ošipanej jednu dávku (2 ml) zmesi intramuskulárne bez ohľadu na telesnú hmotnosť. Pri podávaní používať vakcinačné pomôcky v súlade s návodom na použitie poskytnutým výrobcom.

Na zabezpečenie správneho zmiešania s fľašami TwistPak treba postupovať podľa nižšie uvedených krokov:

1. **Otočte a odstráňte** červenú základňu fľaše Ingelvac MycoFLEX aby ste odkryli spojovací systém. Červená základňa sa môže použiť ako stojan na umiestnenie fľaše Ingelvac MycoFLEX hore dnom.
Otočte a odstráňte zelenú základňu fľaše Ingelvac CircoFLEX.
2. **Otočte a zarovnajte** spojovacie konce oboch fliaš, až kým nezapadnú.
3. Fľaše **pevne zatlačte** k sebe, až kým sa nebudú úplne dotýkať.
Zvuk kliknutia potvrdí, že sú fľaše spojené.
4. **Otočte obe** fľaše s vakcínou v smere hodinových ručičiek, čím dokončíte spojenie oboch fliaš.
5. Na zabezpečenie náležitého zmiešania, pomaly **prevracajte** zaistené fľaše, až kým zmes nebude mať rovnomernú oranžovú až červenkastú farbu. Počas vakcinácie je potrebné sledovať a udržiavať rovnomernosť zafarbenia zmesi neustálym pretrepávaním.
6. Podat' ošipanej jednu injekčnú dávku (2 ml) zmesi intramuskulárne bez ohľadu na telesnú hmotnosť. Pri podávaní používať vakcinačné pomôcky v súlade s návodom na použitie poskytnutým výrobcom.

Použiť celú vakcinačnú zmes okamžite po zmiešaní. Každá nepoužitá zmes a odpadový materiál musia byť zlikvidované podľa pokynov uvedených v bode 5.5.

Pri miešaní s Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Vakcinovať len ošipané staršie ako 17 dní.
- Nesmie sa podávať gravidným alebo laktujúcim prasniciam.

Pri miešaní s Ingelvac PRRSFLEX EU by sa malo používať nasledujúce vybavenie:

- Použiť rovnaký objem vakcín Ingelvac CircoFLEX a Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX týmto nahrádza rozpúšťadlo Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Použiť sterilné prenosové ihly. Sterilné prenosové ihly (certifikované CE) dostanete u dodávateľov zdravotníckych pomôcok.

Na zabezpečenie správneho zmiešania treba postupovať podľa nižšie uvedených krokov:

1. Pripojiť jeden koniec prenosovej ihly k fľaši s vakcínou Ingelvac CircoFLEX.
2. Pripojiť opačný koniec prenosovej ihly k fľaši s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Preniesť vakcínu Ingelvac CircoFLEX do fľaše s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU. V prípade potreby jemne stlačiť fľašu s vakcínou Ingelvac CircoFLEX na uľahčenie prenesenia obsahu. Po prenesení celého obsahu fľaše Ingelvac CircoFLEX odpojiť a zlikvidovať prenosovú ihlu a prázdnu fľašu od vakcíny Ingelvac CircoFLEX.
4. Na zabezpečenie náležitého zmiešania vakcín mierne pretrepať fľašu Ingelvac PRRSFLEX EU, až kým sa lyofilizát celkom nerozpustí.
5. Podat' ošipanej jednu injekčnú dávku (**1 ml**) zmesi intramuskulárne bez ohľadu na telesnú hmotnosť. Pri podávaní používať vakcinačné pomôcky v súlade s návodom na použitie poskytnutým výrobcom.

Použite celú vakcinačnú zmes do 4 hodín po zmiešaní. Každá nepoužitá zmes alebo odpadový materiál musia byť zlikvidované podľa pokynov uvedených v bode 5.5.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po aplikácii 4-násobnej dávky neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú uvedené v bode 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Ingelvac MycoFLEX nemusí byť v niektorých členských štátoch registrovaný.

Ingelvac PRRSFLEX EU nemusí byť v niektorých členských štátoch registrovaný.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI09AA07

Táto vakcína je určená na stimuláciu rozvoja aktívnej imunitnej odpovede proti porcinnému cirkovírusu typ 2.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem Ingelvac MycoFLEX alebo Ingelvac PRRSFLEX EU spoločnosti Boehringer Ingelheim (ani jedna zo zmesí nie je určená na použitie u gravidných alebo laktujúcich prasníc).

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľa s 1 alebo 12 polyetylénovými fľašami s vysokou hustotou alebo TwistPak s obsahom 10 ml (10 dávok), 50 ml (50 dávok), 100 ml (100 dávok) alebo 250 ml (250 dávok).

Každá fľaša je uzatvorená chlórbutylovou zátkou a lakovaným hliníkovým uzáverom.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'ť systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/07/079/001-008

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

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13/02/2008

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa na 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ingelvac CircoFLEX injekčná suspenzia pre ošípané

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka 1 ml: Porcinný cirkovírus typ 2 ORF2 kapsidový proteín

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml (10 dávok)

50 ml (50 dávok)

100 ml (100 dávok)

250 ml (250 dávok)

12 x 10 ml (12 x 10 dávok)

12 x 50 ml (12 x 50 dávok)

12 x 100 ml (12 x 100 dávok)

12 x 250 ml (12 x 250 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Jedna intramuskulárna injekcia.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU



MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**100 ml, 250 ml fľaše s vakcínou****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Ingelvac CircoFLEX injekčná suspenzia pre ošipané

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka 1 ml: Porcinný cirkovírus typ 2 ORF2 kapsidový proteín

100 ml (100 dávok)

250 ml (250 dávok)

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošipané

4. CESTY PODANIA

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Jedna i.m. injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**10 ml, 50 ml fľaše s vakcínou****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Ingelvac CircoFLEX

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

10 ml (10 dávok)

50 ml (50 dávok)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Ingelvac CircoFLEX injekčná suspenzia pre ošípané

2. Zloženie

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Porcinný cirkovírus typ 2 ORF2 kapsidový proteín: RP* 1,0 – 3,75

* relatívna účinnosť (ELISA test) porovnaním s referenčnou vakcínou

Adjuvans: Karbomér: 1 mg

Číra až mierne opaleskujúca bezfarebná až žltkastá injekčná suspenzia.

3. Cieľové druhy

Ošípané

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu ošípaných od veku 2 týždňov proti porcinnému cirkovírusu typu 2 (PCV2) na zníženie úmrtnosti, klinických príznakov - vrátane úbytku hmotnosti - a lézií v lymfoidných tkanivách spojených s ochoreniami spôsobenými PCV2 (PCVD).

Okrem toho sa preukázalo, že vakcinácia znižuje vylučovanie PCV2 nosom, vírusovú záťaž v krvi a v lymfoidných tkanivách a trvanie virémie.

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii
Trvanie imunity: najmenej 17 týždňov

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:
Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže zmiešať buď s vakcínou Ingelvac MycoFLEX, alebo Ingelvac PRRSFLEX EU spoločnosti Boehringer Ingelheim a podať v jednej injekcii. Pred podaním je potrebné prečítať si písomnú informáciu pre používateľov Ingelvac MycoFLEX alebo Ingelvac PRRSFLEX EU.

Po podaní vakcíny Ingelvac CircoFLEX zmiešanej s Ingelvac PRRSFLEX EU sa môžu objaviť nasledujúce nežiaduce účinky: Pri súbežnom použití sa u jednotlivých ošipovaných môže vyskytnúť zvýšenie teploty ktoré zriedkavo presahuje 1,5 °C, ale nie viac ako 2 °C. Teplota sa vráti na normálnu hodnotu v priebehu 1 dňa po pozorovaní najvyššej nameranej teploty. Zriedkavo sa môžu hneď po vakcinácii vyskytnúť v mieste vpichu prechodné lokálne reakcie, ktoré sa obmedzujú na mierne sčervenanie. Tieto reakcie odznejú v priebehu 1 dňa. Bezprostredne po vakcinácii sa často pozorovali mierne reakcie podobné precitlivenosti, ktoré vyústili do prechodných klinických príznakov ako zvracanie a rýchle dýchanie, ktoré ustúpili v priebehu niekoľkých hodín bez liečby. Menej často sa pozorovalo prechodné sfarbenie kože do fialova, ktoré odoznelo bez liečby. Vhodné opatrenia na minimalizáciu manipulačného stresu počas podávania lieku môžu znížiť častotu reakcií podobných precitlivenosti.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po aplikácii 4-násobnej dávky neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú uvedené v bode „Nežiaduce účinky“.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Ingelvac MycoFLEX nemusí byť v niektorých členských štátoch registrovaný.

Ingelvac PRRSFLEX EU nemusí byť v niektorých členských štátoch registrovaný.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem Ingelvac MycoFLEX alebo Ingelvac PRRSFLEX EU spoločnosti Boehringer Ingelheim (ani jedna zo zmesí nie je určená na použitie u gravidných alebo laktujúcich prasníc).

7. Nežiaduce účinky

Ošipané

Veľmi časté: (> 1 zviera/10 liečených zvierat):

Zvýšená teplota¹

Veľmi zriedkavé: (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

anafylaxia²

¹ Mierna a prechodná v deň vakcinácie.

² Má sa liečiť symptomaticky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto

písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Jedna intramuskulárna injekcia 1 dávky (1 ml) ošipánym bez ohľadu na hmotnosť.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím dôkladne pretrepať.

V priebehu použitia je potrebné zabrániť kontaminácii.

Vyhnuť sa viacnásobnému prepichnutiu.

Vakcinačné zariadenia používať podľa návodu na použitie poskytnutého výrobcom.

Po správnej manipulácii v súlade s pokynmi na miešanie by nemalo dôjsť k pretekaniu lieku. V prípade pretekania alebo nesprávneho zaobchádzania s liekom treba fľašu zlikvidovať.

Pri použití s Ingelvac MycoFLEX:

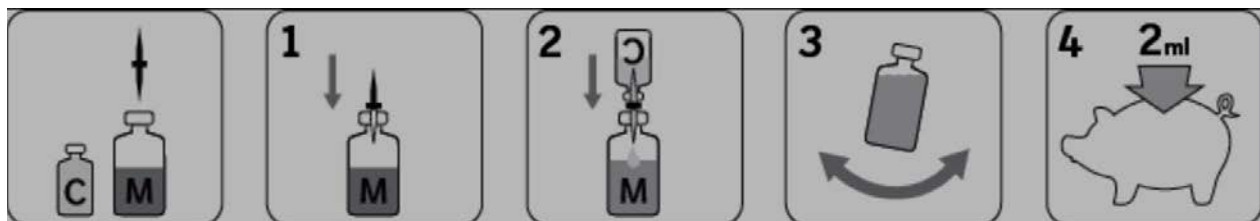
- Vakcinovať len ošipané staršie ako 3 týždne.
- Nesmie sa podávať gravidným alebo laktujúcim prasniciam.

Pri miešaní s Ingelvac MycoFLEX by sa malo používať nasledujúce vybavenie:

- Použiť rovnaký objem vakcín Ingelvac CircoFLEX a Ingelvac MycoFLEX.
- Použiť sterilné prenosové ihly. Sterilné prenosové ihly (certifikované CE) dostanete u dodávateľov zdravotníckych pomôcok.

Na zabezpečenie správneho zmiešania treba postupovať podľa nižšie uvedených krokov:

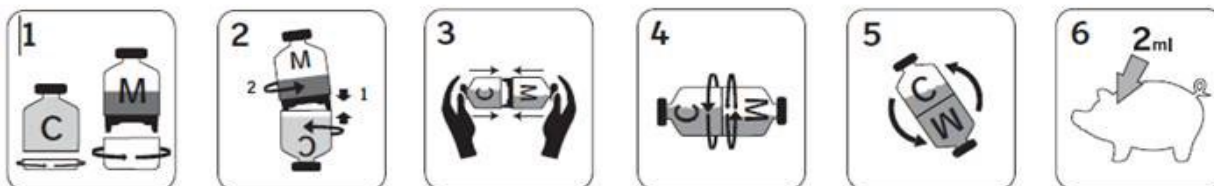
1. Pripojiť jeden koniec prenosovej ihly k fľaši s vakcínou Ingelvac MycoFLEX.
2. Pripojiť opačný koniec prenosovej ihly k fľaši s vakcínou Ingelvac CircoFLEX. Preniesť vakcínu Ingelvac CircoFLEX do fľaše s vakcínou Ingelvac MycoFLEX. V prípade potreby jemne stlačiť fľašku s vakcínou Ingelvac CircoFLEX na uľahčenie prenesenia obsahu. Po prenesení celého obsahu fľaše Ingelvac CircoFLEX odpojiť a zlikvidovať prenosovú ihlu a prázdnu fľašu Ingelvac CircoFLEX.
3. Na zabezpečenie náležitého zmiešania vakcín mierne pretrepať fľašu Ingelvac MycoFLEX, kým zmes nemá rovnomernú oranžovú až červenú farbu. Počas vakcinácie je potrebné sledovať a udržiavať rovnomernosť zafarbenia zmesi neustálym pretrepávaním.
4. Podat' ošipanej jednu dávku (2 ml) zmesi intramuskulárne bez ohľadu na telesnú hmotnosť. Pri podávaní používať vakcinačné pomôcky v súlade s návodom na použitie poskytnutým výrobcom.



Na zabezpečenie správneho zmiešania s fľašami TwistPak treba postupovať podľa nižšie uvedených krokov alebo pokynov na stránke info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU



1. **Otočte a odstráňte** červenú základňu fľaše Ingelvac MycoFLEX aby ste odkryli spojovací systém. Červená základňa sa môže použiť ako stojan na umiestnenie fľaše Ingelvac MycoFLEX hore dnom.
Otočte a odstráňte zelenú základňu fľaše Ingelvac CircoFLEX.
2. **Otočte a zarovnajzte** spojovacie konce oboch fliaš, až kým nezapadnú.
3. Fľaše **pevne zatlačte** k sebe, až kým sa nebudú úplne dotýkať.
Zvuk kliknutia potvrdí, že sú fľaše spojené.
4. **Otočte obe** fľaše s vakcínou v smere hodinových ručičiek, čím dokončíte spojenie oboch fliaš.
5. Na zabezpečenie náležitého zmiešania pomaly **prevracajte** zaistené fľaše, až kým zmes nebude mať rovnomernú oranžovú až červenkastú farbu. Počas vakcinácie je potrebné sledovať a udržiavať rovnomernosť zafarbenia zmesi neustálym pretrepávaním.
6. Podat' ošípanej jednu injekčnú dávku (**2 ml**) zmesi intramuskulárne bez ohľadu na telesnú hmotnosť. Pri podávaní používať vakcinačné pomôcky v súlade s návodom na použitie poskytnutým výrobcom.



Použiť celú vakcinačnú zmes okamžite po zmiešaní. Každá nepoužitá zmes a odpadový materiál musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Pri miešaní s Ingelvac PRRSFLEX EU:

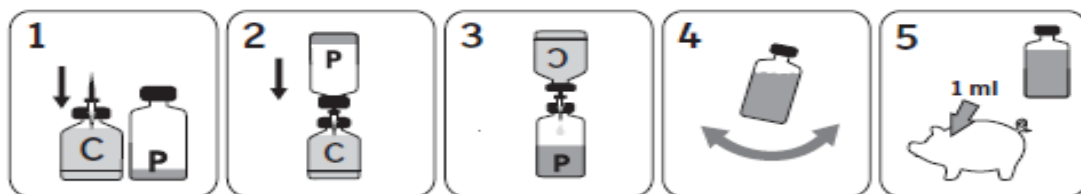
- Vakcinovať len ošípané staršie ako 17 dní.
- Nesmie sa podávať gravidným alebo laktujúcim prasniciam.

Pri miešaní s Ingelvac PRRSFLEX EU by sa malo používať nasledujúce vybavenie:

- Použiť rovnaký objem vakcín Ingelvac CircoFLEX a Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX týmto nahrádza rozpúšťadlo vakcíny Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Použiť sterilné prenosové ihly. Sterilné prenosové ihly (certifikované CE) dostanete u dodávateľov zdravotníckych pomôcok.

Na zabezpečenie správneho zmiešania treba postupovať podľa nižšie uvedených krokov:

1. Pripojiť jeden koniec prenosovej ihly k fľaši s vakcínou Ingelvac CircoFLEX.
2. Pripojiť opačný koniec prenosovej ihly k fľaši s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Preniesť vakcínu Ingelvac CircoFLEX do fľaše s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU. V prípade potreby jemne stlačiť fľašu s vakcínou Ingelvac CircoFLEX na uľahčenie prenesenia obsahu. Po premiestnení celého obsahu fľaše Ingelvac CircoFLEX odpojiť a zlikvidovať prenosovú ihlu a prázdnu fľašu od vakcíny Ingelvac CircoFLEX.
4. Na zabezpečenie náležitého zmiešania vakcín, mierne pretrepať fľašu Ingelvac PRRSFLEX, až kým sa lyofilizát celkom nerozpustí.
5. Podat' ošípanej ~~podat'~~ jednu injekčnú dávku (**1 ml**) zmesi intramuskulárne bez ohľadu na telesnú hmotnosť. Pri podávaní používať vakcinačné pomôcky v súlade s návodom na použitie poskytnutým výrobcom..



Použite celú vakcinačnú zmes do 4 hodín po zmiešaní. Každá nepoužitá zmes alebo odpadový materiál musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na krabičke a fľaške po Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: spotrebovať ihneď.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/07/079/001-008

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

Kartónová škatuľa s 1 alebo 12 polyetylénovými fľaškami s vysokou hustotou alebo TwistPak s obsahom 10 ml (10 dávok), 50 ml (50 dávok), 100 ml (100 dávok) alebo 250 ml (250 dávok). Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemecko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

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
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Ďalšie informácie

Táto vakcína je určená na stimuláciu rozvoja aktívnej imunitnej odpovede proti porcinnému cirkovírusu typu 2.