

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Ingelvac CircoFLEX stungulyf, dreifa handa svínum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (1 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

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

Ónæmisglæðar:

Carbomer 1 mg

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Tær eða örlítið ópallýsandi, litlaus til gulleit, stungulyf, dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Svín

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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

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

Ónæmi myndast eftir: 2 vikur eftir bólusetningu

Ónæmi endist í: að minnsta kosti 17 vikur.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

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

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Væg tímabundin hitahækkun er mjög algeng daginn sem bólusett er.

Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmisviðbrögð og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

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

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

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vöðva.

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

Hristið vel fyrir notkun.

Forðist að menga bóluefnið meðan á notkun stendur.

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

Forðist að stinga mörg göt í tappann.

Þegar lyfinu er blandað við Ingelvac MycoFLEX:

- Bólusetjið aðeins svín sem eru 3 vikna og eldri.

- Má ekki gefa gyltum með fangi eða mjólkandi gyltum.

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

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

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

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

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

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

Notið alla bóluefnisblönduna strax eftir blöndun. Farga skal allri ónotaðri blöndu eða úrgangi í samræmi við leiðbeiningar í kafla 6.6.

Þegar lyfinu er blandað við Ingelvac PRRSFLEX EU:

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

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

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

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

1. Tengjið annan endann á millifærslunálinni við bóluefnisglasið með Ingelvac CircoFLEX.
2. Tengjið hinn enda millifærslunarinnar við bóluefnisglasið með Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Flytjið Ingelvac CircoFLEX bóluefnið yfir í bóluefnisglasið með Ingelvac PRRSFLEX EU. Ef þörf er á má þrýsta varlega á bóluefnisglasið með Ingelvac CircoFLEX til að auðvelda millifærsluna.

- Eftir að búið er að millifæra allt innihaldið af Ingelvac CircoFLEX skal losa millifærslunálina og farga henni ásamt tóma Ingelvac CircoFLEX bóluefnisglasinu.
4. Til að tryggja að bóluefnin blandist vandlega skal hrista Ingelvac PRRSFLEX bóluefnisglasíð varlega þar til stofninn er að fullu uppleystur.
 5. Gefið einn stakan skammt (**1 ml**) af blöndunni með inndælingu í vöðva í hvert svín, óháð líkamspýngd. Við gjöf skal nota bólusetningaráhöld í samræmi við leiðbeiningar um áhöldin frá framleiðanda.

Notið alla bóluefnablönduna innan 4 klst. frá blöndun. Farga skal allri ónotaðri blöndu eða úrgangi í samræmi við leiðbeiningar í kafla 6.6.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Eftir fjórfaldan skammt af bóluefninu hafa engar aukaverkanir komið fram, aðrar en þær sem lýst er í kafla 4.6.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf fyrir svínaætt (Suidae): Óvirkjað veirubóluefni fyrir svín.
ATCvet flokkur: QI09AA07

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

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Carbomer
Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

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

Hverju glasi er lokað með klóróbútýltappa og lökkuðu álinnsigli.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/07/079/001-008

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13.02.2008.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14.01.2013.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

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

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

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

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.

2621 North Belt Highway,

St. Joseph,

Missouri, 64506-2002

BANDARÍKIN

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

ÞÝSKALAND

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða þau eru talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml bóluefnisglös í stakri pappaöskju****1. HEITI DÝRALYFS**

Ingelvac CircoFLEX stungulyf, dreifa handa svínum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNIEinn skammtur (1 ml) inniheldur: ORF2 prótein úr svínacircoveiru af gerð 2
Carbomer**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ10 ml (10 skammtar)
50 ml (50 skammtar)
100 ml (100 skammtar)
250 ml (250 skammtar)
12 x 10 ml (12 x 10 skammtar)
12 x 50 ml (12 x 50 skammtar)
12 x 100 ml (12 x 100 skammtar)
12 x 250 ml (12 x 250 skammtar)**5. DÝRATEGUND(IR)**

Svín

6. ÁBENDINGAR(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**Hristið vel fyrir notkun.
Ein i.m.inndæling með 1 ml.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/07/079/001 10 ml
EU/2/07/079/002 50 ml
EU/2/07/079/003 100 ml
EU/2/07/079/004 250 ml
EU/2/07/079/005 12 x 10 ml
EU/2/07/079/006 12 x 50 ml
EU/2/07/079/007 12 x 100 ml
EU/2/07/079/008 12 x 250 ml
EU/2/07/079/009 10 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/010 50 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/011 100 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/012 250 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/013 12 x 10 ml (TwistPak)

EU/2/07/079/014 12 x 50 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/015 12 x 100 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/016 12 x 250 ml (TwistPak)

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

100 ml, 250 ml bóluefnislös

1. HEITI DÝRALYFS

Ingelvac CircoFLEX stungulyf, dreifa handa svínum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Einn skammtur (1 ml) inniheldur: ORF2 prótein úr svínacircoveiru af gerð 2
Carbomer

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml (100 skammtar)
250 ml (250 skammtar)

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Hristið vel fyrir notkun.
Ein i.m. inndæling með 1 ml.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ÞÝSKALAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/07/079/003 100 ml
EU/2/07/079/004 250 ml
EU/2/07/079/007 12 x 100 ml
EU/2/07/079/008 12 x 250 ml
EU/2/07/079/011 100 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/012 250 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/015 12 x 100 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/016 12 x 250 ml (TwistPak)

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

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

Ingelvac CircoFLEX stungulyf, dreifa handa svínnum

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNAEinn skammtur (1 ml) inniheldur: ORF2 prótein úr svínacircoveiru af gerð 2
Carbomer**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**10 ml (10 skammtar)
50 ml (50 skammtar)**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNINGEXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota strax.**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
Ingelvac CircoFLEX stungulyf, dreifa handa svínum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem sér um lokasamþykkt

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

ÞÝSKALAND

2. HEITI DÝRALYFS

Ingelvac CircoFLEX stungulyf, dreifa handa svínum.

3. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (1 ml) inniheldur:

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

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

Ónæmisglæðir: Carbomer.

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

4. ÁBENDING(AR)

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

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

Ónæmi myndast eftir: 2 vikur eftir bólusetningu

Ónæmi endist í: að minnsta kosti 17 vikur.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Væg tímabundin hitahækkun er mjög algeng daginn sem bóluset er.

Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmisviðbrögð og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerðið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Dýraeigendur geta einnig tilkynnt aukaverkanir sjálfir til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

7. DÝRATEGUND(IR)

Svín

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva.

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

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hristið vel fyrir notkun.

Forðist að menga bóluefnið meðan á notkun stendur.

Forðist að stinga mörg göt í tappann.

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

Þegar lyfinu er blandað við Ingelvac MycoFLEX:

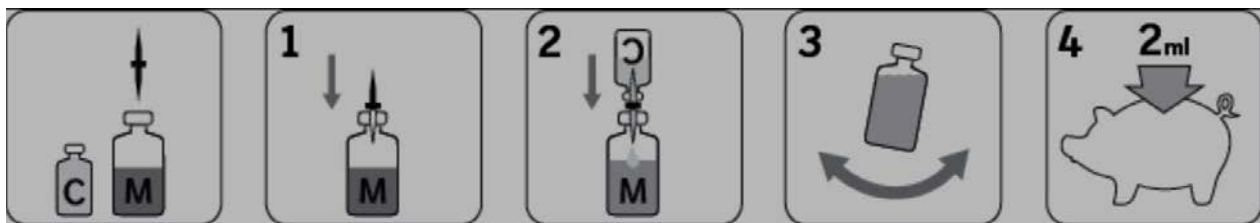
- Bólusetjið aðeins svín sem eru 3 vikna og eldri.
- Má ekki gefa gyllum með fangi eða mjólkandi gyllum.

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

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

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

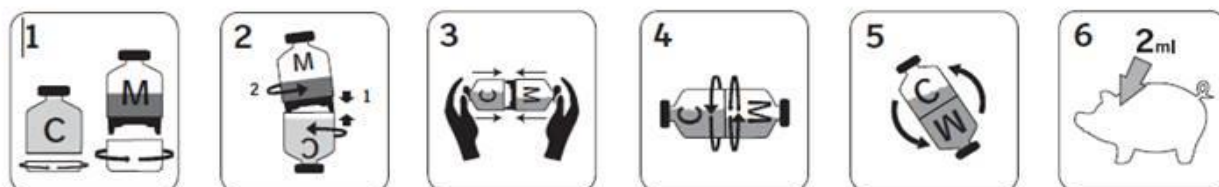
1. Tengið annan endann á millifærslunálinni við bóluefnisglasið með Ingelvac MycoFLEX.
2. Tengið hinn enda millifærslunálarinnar við bóluefnisglasið með Ingelvac CircoFLEX. Flytjið Ingelvac CircoFLEX bóluefnið yfir í bóluefnisglasið með Ingelvac MycoFLEX. Ef þörf er á má þrýsta varlega á bóluefnisglasið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



Til þess að tryggja að blöndun með TwistPak glösum fari rétt fram skal fylgja eftirfarandi skrefum eða með því að nota <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



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



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

Þegar lyfinu er blandað við Ingelvac PRRSFLEX EU:

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

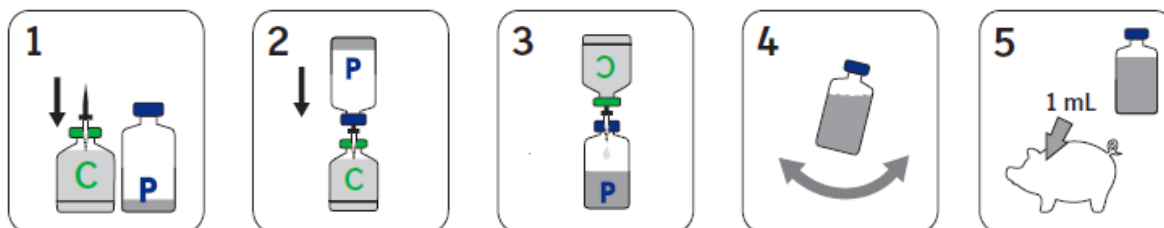
Þegar lyfinu er blandað við Ingelvac PRRSFLEX EU skal nota eftirfarandi áhöld:

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

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

1. Tengjið annan endann á millifærslunálinni við bóluefnisglasið með Ingelvac CircoFLEX.
2. Tengjið hinn enda millifærslunálarinnar við bóluefnisglasið með Ingelvac PRRSFLEX EU.

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



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

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir EXP.

Geymslupól eftir að glasið hefur verið rofið: Notið strax.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

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

Meðganga og mjólkurgjöf

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

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

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

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

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

Ósamrýmanleiki

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

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

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

Pakkningastærðir með 1 eða 12 glösum úr pólýetýleni með háan eðlismassa (HDPE) eða TwistPak glösum með 10 ml (10 skömmtum), 50 ml (50 skömmtum), 100 ml (100 skömmtum) eða 250 ml (250 skömmtum), pakkað í pappöskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Vera má að notkun Ingelvac MycoFLEX sé ekki leyfileg í tilteknum aðildarríkjum.

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