

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ingelvac CircoFLEX suspenzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovina:

beljakovina ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2 1,0 – 3,75 RP*

* relativna učinkovitost (preskus ELISA) v primerjavi z referenčnim cepivom

Dodatek:

karbomer 1 mg

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Bistra do rahlo opalescentna, brezbarvna do rumenkasta suspenzija za injiciranje.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo prašičev od starosti 2 tednov proti prašičjemu cirkovirusu tipa 2 (PCV2) z namenom zmanjšati smrtnost, klinične znake - tudi hujšanje - in poškodbe v limfnih tkivih, ki jih povzročajo bolezni zaradi okužbe s PCV2 (PCVD).

Poleg tega se je pokazalo, da cepljenje zmanjša izločanje PCV2 iz nosu, virusno breme v krvi in limfnih tkivih ter trajanje viremije.

Nastop imunosti: 2 tedna po cepljenju

Trajanje imunosti: najmanj 17 tednov

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Na dan cepljenja se zelo pogosto pojavi blaga in prehodna hipertermija.

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo anafilaktične reakcije, ki jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1 toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1 toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1 toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na voljo so podatki o varnosti in učinkovitosti, ki dokazujejo, da se to cepivo lahko meša in uporablja na istem mestu dajanja skupaj s cepivom Ingelvac MycoFLEX ali Ingelvac PRRSFLEX EU proizvajalca Boehringer Ingelheim. Pred dajanjem se je potrebno seznaniti z navodili za uporabo za cepivi Ingelvac MycoFLEX in Ingelvac PRRSFLEX EU.

Po dajanju zmešanih cepiv Ingelvac CircoFLEX in Ingelvac PRRSFLEX EU se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki: Pri posameznih prašičih se po skupnem dajanju telesna temperatura redko zviša za več kot 1,5°C, nikoli pa za več kot 2°C. Temperatura se v meje normale vrne v enem dnevu po opaženem vrhu. Redko se lahko po cepljenju pojavijo prehodne reakcije na mestu dajanja, ki so omejene na blago rdečino. Te reakcije izzvenijo v roku 1 dneva. Pogosto so po cepljenju opazili takojšnje blage preobčutljivostnim podobne reakcije, s kliničnimi znaki kot so bruhanje in hitro dihanje. Te reakcije izzvenijo v nekaj urah po cepljenju. Občasno so opazili prehodno vijoličasto razbarvanje kože, ki je izzvenelo brez zdravljenja. Pogostost preobčutljivostnim podobnih reakcij je mogoče zmanjšati z ustreznimi varnostnimi ukrepi za zmanjšanje stresa pri rokovanju z živalmi.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj omenjenim. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Intramuskularna uporaba .

Enkratni odmerek (1 ml) intramuskularno, ne glede na telesno maso.

Pred uporabo dobro pretresite.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Izogibajte se večkratnemu prebadanju vial.

Opremo za cepljenje uporabljajte v skladu z proizvajalčevimi navodili za uporabo opreme. Ob pravilnem rokovanju, skladno z navodili za mešanje, ne bi smelo priti do razlitja cepiva. V primeru razlitja ali nepravilnega rokovanja s cepivom, je potrebno plastenko zavreči.

Kadar cepivo mešate s cepivom Ingelvac MycoFLEX:

- Cepite samo prašiče, starejše od 3 tednov.
- Ne uporabite pri brijih ali doječim svinjah.

Kadar cepivo zmešate s cepivom Ingelvac MycoFLEX, uporabite naslednjo opremo:

- Uporabite enak volumen cepiv Ingelvac CircoFLEX in Ingelvac MycoFLEX.
- Uporabite sterilno iglo za prenos. Sterilne igle za prenos (s certifikatom CE) so navadno na voljo pri dobaviteljih medicinske opreme.

Da zagotovite pravilno mešanje, sledite spodnjim navodilom:

1. Povežite en konec igle za prenos s plastenko s cepivom, ki vsebuje Ingelvac MycoFLEX.
2. Povežite drugi konec igle za prenos s plastenko s cepivom Ingelvac CircoFLEX.
Prenesite vsebino plastenke s cepivom Ingelvac CircoFLEX v plastenko s cepivom Ingelvac MycoFLEX. Če je treba, previdno stisnite plastenko s cepivom Ingelvac CircoFLEX, da pospešite prenos.
Ko prenesete celotno vsebino plastenke cepiva Ingelvac CircoFLEX, odstranite z vsebnika iglo za prenos in prazno plastenko za cepivo Ingelvac CircoFLEX in ju zavržite.
3. Nežno stresajte plastenko s cepivom Ingelvac MycoFLEX, dokler ni mešanica enakomerne oranžne do rdečkaste barve. Med cepljenjem pazite, da bo barva mešanice enakomerna, vzdržujte jo s stalnim stresanjem.
4. Injicirajte en sam odmerek (2 ml) mešanice intramuskularno vsakemu prašiču, ne glede na telesno maso. Opremo za cepljenje uporabljajte v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo opreme.

Za zagotovitev ustreznega mešanja pri uporabi plastenk TwistPak upoštevajte spodaj navedene korake:

1. **Zavrtite in odstranite** rdeč spodnji del plastenke s cepivom Ingelvac MycoFLEX, da odkrijete sistem za povezavo. Rdeč spodnji del lahko uporabimo obrnjen navzdol kot stojalo za narobe obrnjeno plastenko s cepivom Ingelvac MycoFLEX.
Zavrtite in odstranite zeleni spodnji del plastenke s cepivom Ingelvac CircoFLEX.
2. Spodnja konca obeh plastenk, kjer je sistem za povezavo, **obrnite in poravnajte**, dokler se ne zaskočita.
3. Platenki **močno potisnite skupaj**, dokler se povsem ne dotikata.
Klik potrdi, da sta platenki zaskočeni.
4. **Zavrtite** platenki s cepivom v smeri urnega kazalca, da zaključite povezavo obeh plastenk.
5. Za zagotovitev ustreznega mešanja počasi **obračajte** povezani platenki, dokler mešanica ni enakomerne oranžne do rdečkaste barve. Med cepljenjem pazite, da bo barva mešanice enakomerna, vzdržujte jo s stalnim stresanjem.
6. Injicirajte en sam odmerek (2 ml) mešanice intramuskularno vsakemu prašiču, ne glede na telesno maso. Opremo za cepljenje uporabljajte v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo opreme.

Uporabite celotno mešanico cepiv takoj po zmešanju. Morebitno neporabljeno mešanico ali odpadni material zavržite v skladu z navodili v poglavju 6.6.

Kadar cepivo mešate s cepivom Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Cepite samo prašiče, starejše od 17 dni.
- Ne uporabite pri brejih ali doječim svinjah.

Kadar cepivo zmešate s cepivom Ingelvac PRRSFLEX EU, uporabite naslednjo opremo:

- Uporabite enak volumen cepiv Ingelvac CircoFLEX in Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX v tem primeru nadomesti vehikel Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Uporabite sterilno iglo za prenos. Sterilne igle za prenos (s certifikatom CE) so navadno na voljo pri dobaviteljih medicinske opreme.

Da zagotovite pravilno mešanje, sledite spodnjim navodilom:

1. Povežite en konec igle za prenos s plastenko s cepivom, ki vsebuje Ingelvac CircoFLEX.
2. Povežite drugi konec igle za prenos s plastenko s cepivom Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Prenesite vsebino plastenke s cepivom Ingelvac CircoFLEX v plastenko s cepivom Ingelvac PRRSFLEX EU. Če je treba, previdno stisnite plastenko s cepivom Ingelvac CircoFLEX, da pospešite prenos.

- Ko prenesete celotno vsebino plastenke cepiva Ingelvac CircoFLEX, odstranite z vsebnika iglo za prenos in prazno plastenko za cepivo Ingelvac CircoFLEX in ju zavržite.
4. Nežno stresajte plastenko s cepivom Ingelvac PRRSFLEX EU, dokler ni mešanica enakomerne oranžne do rdečkaste barve. Med cepljenjem pazite, da bo barva mešanice enakomerna, vzdržujte jo s stalnim stresanjem.
 5. Injicirajte en sam odmerek (**1 ml**) mešanice intramuskularno vsakemu prašiču, ne glede na telesno maso. Opremo za cepljenje uporabljajte v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo opreme.

Uporabite celotno mešanico cepiv v 4 urah po zmešanju. Morebitno neporabljeno mešanico ali odpadni material zavržite v skladu z navodili v poglavju 6.6.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po dajanju 4-krat prevelikega odmerka cepiva niso zasledili neželenih učinkov, ki bi se razlikovali od tistih, ki so opisani v poglavju 4.6.

4.11 Karenca(e)

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za prašiče (Suidae), inaktivirano virusno cepivo za prašiče

Oznaka ATC vet: QI09AA07

Cepivo je namenjeno za spodbujanje razvoja aktivnega imunskega odziva na prašičji cirkovirus tipa 2.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

karbomer
natrijev klorid
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s cepivom Ingelvac MycoFLEX ali Ingelvac PRRSFLEX EU proizvajalca Boehringer Ingelheim (obe mešanici nista za uporabo pri brejih ali doječih svinjah).

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pakiranja vsebujejo 1 ali 12 plastenkov iz polietilena visoke gostote ali plastenkov TwistPak, ki vsebujejo po 10 ml (10 odmerkov), 50 ml (50 odmerkov), 100 ml (100 odmerkov) ali 250 ml (250 odmerkov). Vsaka plastenka je zaprta s klorobutilnim zamaškom in lakirano aluminijasto zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJA ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 13.02.2008
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 14.01.2013

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

Cepivo Ingelvac MycoFLEX v nekaterih državah članicah mogoče ni odobreno.
Cepivo Ingelvac PRRSFLEX EU v nekaterih državah članicah mogoče ni odobreno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
2621 North Belt Highway,
St. Joseph,
Missouri, 64506-2002
ZDA

Proizvajalec zdravila, odgovoren za sproščanje serij

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove izdelavo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ni vključena v Uredbo (ES) 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC tabela 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo(ES) št. 470/2009.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml plastenke s cepivom v eni kartonski škatli

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ingelvac CircoFLEX suspenzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN

En odmerek (1 ml) vsebuje: beljakovino ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2
karbomer

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

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

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN(I) IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo dobro pretresite.
Enkratni i.m. odmerek 1 ml.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)

Karenca(e): nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odperto zdravilo uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim
NEMČIJA

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Plastenke s cepivom po 100 ml, 250 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ingelvac CircoFLEX suspenzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN

En odmerek (1 ml) vsebuje: beljakovino ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2
karbomer

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml (100 odmerkov)

250 ml (250 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN(I) IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo dobro pretresite.
Enkratni i.m. odmerek 1 ml.

8. KARENCA(E)

Karenca(e): nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NEMČIJA

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenke s cepivom po 10 ml, 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ingelvac CircoFLEX suspenzija za injiciranje za prašiče

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

En odmerek (1 ml) vsebuje: beljakovino ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2
karbomer

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml (10 odmerkov)

50 ml (50 odmerkov)

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

i.m.

5. KARENCA(E)

Karenca(e): nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite takoj.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Ingelvac CircoFLEX suspenzija za injiciranje za prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec, odgovoren za sprostitvev serije:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ingelvac CircoFLEX suspenzija za injiciranje za prašiče

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

v odmerkih (1 ml) vsebuje:

beljakovino ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2 1,0 – 3,75 RP*

* relativna učinkovitost (preskus ELISA) v primerjavi z referenčnim cepivom

Dodatek: karbomer

Bistra do rahlo opalescentna, brezbarvna do rumenkasta suspenzija za injiciranje.

4. INDIKACIJE

Za aktivno imunizacijo prašičev od starosti 2 tednov proti prašičjemu cirkovirusu tipa 2 (PCV2) z namenom zmanjšati smrtnost, klinične znake - tudi hujšanje - in poškodbe v limfnih tkivih, ki jih povzročajo bolezni zaradi okužbe s PCV2 (PCVD).

Poleg tega se je pokazalo, da cepljenje zmanjša izločanje PCV2 iz nosu, virusno breme v krvi in limfnih tkivih ter trajanje viremije.

Nastop imunosti : 2 tedna po cepljenju

Trajanje imunosti: najmanj 17 tednov

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Na dan cepljenja se zelo pogosto pojavi blaga in prehodna hipertermija.

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo anafilaktične reakcije, ki jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogodnost neželeni učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot od 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot od 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja. Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje {<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>}.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna uporaba.

Enkratni odmerek (1 ml) intramuskularno (i.m.) prašičem, ne glede na telesno maso.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresite.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Izogibajte se večkratnemu prebadanju vial.

Opremo za cepljenje uporabljajte v skladu z proizvajalčevimi navodili za uporabo opreme. Ob pravilnem rokovanju, skladno z navodili za mešanje, ne bi smelo priti do razlitja cepiva. V primeru razlitja ali nepravilnega rokovanja s cepivom, je potrebno platenko zavreči.

Kadar cepivo mešate s cepivom Ingelvac MycoFLEX:

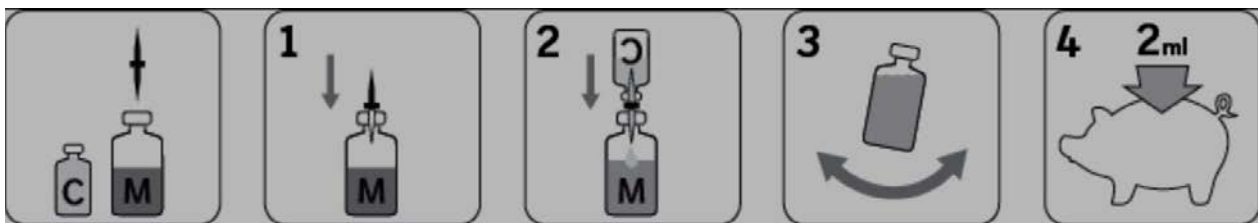
- Cepite samo prašiče, starejše od 3 tednov.
- Ne uporabite pri brejih ali doječim svinjah.

Kadar cepivo zmešate s cepivom Ingelvac MycoFLEX, uporabite naslednjo opremo:

- Uporabite enak volumen cepiv Ingelvac CircoFLEX in Ingelvac MycoFLEX.
- Uporabite sterilno iglo za prenos. Sterilne igle za prenos (s certifikatom CE) so navadno na voljo pri dobaviteljih medicinske opreme.

Da zagotovite pravilno mešanje, sledite spodnjim navodilom:

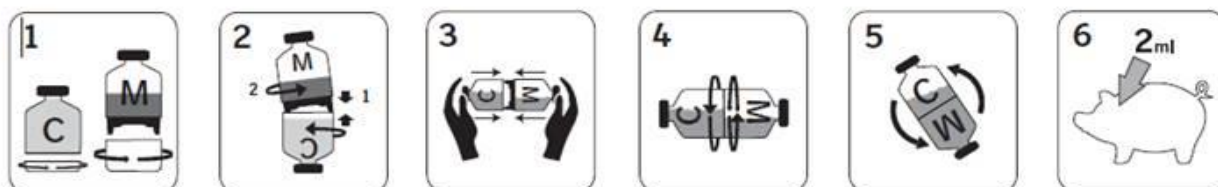
1. Povežite en konec igle za prenos s platenko s cepivom, ki vsebuje Ingelvac MycoFLEX.
2. Povežite drugi konec igle za prenos s platenko s cepivom Ingelvac CircoFLEX.
Prenesite vsebino platenke s cepivom Ingelvac CircoFLEX v platenko s cepivom Ingelvac MycoFLEX. Če je treba, previdno stisnite platenko s cepivom Ingelvac CircoFLEX, da pospešite prenos.
Ko prenesete celotno vsebino platenke cepiva Ingelvac CircoFLEX, odstranite z vsebnika iglo za prenos in prazno platenko za cepivo Ingelvac CircoFLEX in ju zavržite.
3. Nežno stresajte platenko s cepivom Ingelvac MycoFLEX, dokler ni mešanica enakomerne oranžne do rdečkaste barve. Med cepljenjem pazite, da bo barva mešanice enakomerna, vzdržujte jo s stalnim stresanjem.
4. Injicirajte en sam odmerek (2 ml) mešanice intramuskularno vsakemu prašiču, ne glede na telesno maso. Opremo za cepljenje uporabljajte v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo opreme.



Za zagotovitev ustreznega mešanja pri uporabi plastenk TwistPak upoštevajte spodaj nevedene korake ali pa uporabite <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



1. **Zavrtite in odstranite** rdeč spodnji del plastenke s cepivom Ingelvac MycoFLEX, da odkrijete sistem za povezavo. Rdeč spodnji del lahko uporabimo obrnjen navzdol kot stojalo za narobe obrnjeno plastenko s cepivom Ingelvac MycoFLEX.
Zavrtite in odstranite zelen spodnji del plastenke s cepivom Ingelvac CircoFLEX.
2. Spodnja konca obeh plastenk, kjer je sistem za povezavo, **obrnite in poravnajte**, dokler se ne zaskočita.
3. Plastenki **močno potisnite skupaj**, dokler se povsem ne dotikata.
Klik potrdi, da sta plastenki zaskočeni.
4. **Zavrtite** plastenki s cepivom v smeri urnega kazalca, da zaključite povezavo obeh plastenk.
5. Za zagotovitev ustreznega mešanja počasi **obračajte** povezani plastenki, dokler mešanica ni enakomerne oranžne do rdečkaste barve. Med cepljenjem pazite, da bo barva mešanice enakomerna, vzdržujte jo s stalnim stresanjem.
6. Injicirajte en sam odmerek (**2 ml**) mešanice intramuskularno vsakemu prašiču, ne glede na telesno maso. Opremo za cepljenje uporabljajte v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo opreme.



Uporabite celotno mešanico cepiv v 4 urah po zmešanju. Vsako neporabljeno mešanico ali odpadne snovi, ki nastanejo iz cepiv, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Kadar cepivo mešate s cepivom Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Cepite samo prašiče, starejše od 17 dni.
- Ne uporabite pri brejih ali doječim svinjah.

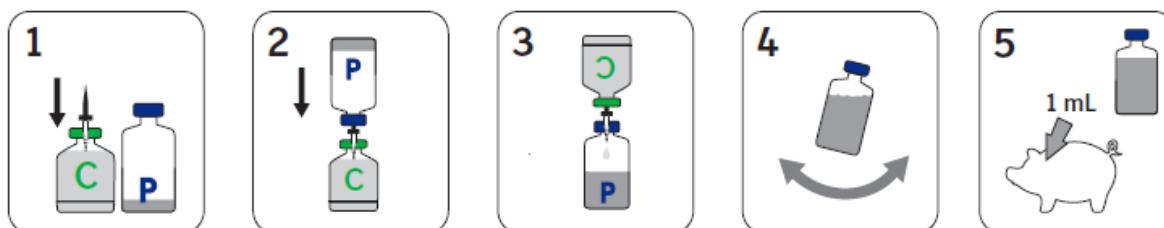
Kadar cepivo zmešate s cepivom Ingelvac PRRSFLEX EU, uporabite naslednjo opremo:

- Uporabite enak volumen cepiv Ingelvac CircoFLEX in Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX v tem primeru nadomesti vehikel Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Uporabite sterilno iglo za prenos. Sterilne igle za prenos (s certifikatom CE) so navadno na voljo pri dobaviteljih medicinske opreme.

Da zagotovite pravilno mešanje, sledite spodnjim navodilom:

1. Povežite en konec igle za prenos s plastenko s cepivom, ki vsebuje Ingelvac CircoFLEX.
2. Povežite drugi konec igle za prenos s plastenko s cepivom Ingelvac PRRSFLEX EU.

3. Prenesite vsebino plastenke s cepivom Ingelvac CircoFLEX v plastenko s cepivom Ingelvac PRRSFLEX EU. Če je treba, previdno stisnite plastenko s cepivom Ingelvac CircoFLEX, da Pospešite prenos.
Ko prenesete celotno vsebino plastenke cepiva Ingelvac CircoFLEX, odstranite z vsebnika iglo za prenos in prazno plastenko za cepivo Ingelvac CircoFLEX in ju zavržite.
4. Nežno stresajte plastenko s cepivom Ingelvac PRRSFLEX EU, dokler ni mešanica enakomerne oranžne do rdečkaste barve. Med cepljenjem pazite, da bo barva mešanice enakomerna, vzdržujte jo s stalnim stresanjem.
5. Injicirajte en sam odmerek (**1 ml**) mešanice intramuskularno vsakemu prašiču, ne glede na telesno maso. Opremo za cepljenje uporabljajte v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo opreme.



Uporabite celotno mešanico cepiv v 4 urah po zmešanju. Vsako neporabljeno mešanico ali odpadne snovi, ki nastanejo iz cepiv, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

10. KARENCA(E)

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in plastenki po EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: uporabite takoj.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brežosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Na voljo so podatki o varnosti in učinkovitosti, ki dokazujejo, da se to cepivo lahko meša in uporablja na istem mestu dajanja skupaj s cepivom Ingelvac MycoFLEX ali Ingelvac PRRSFLEX EU

proizvajalca Boehringer Ingelheim. Pred dajanjem se je potrebno seznaniti z navodili za uporabo za cepivi Ingelvac MycoFLEX in Ingelvac PRRSFLEX EU.

Po dajanju zmešanih cepiv Ingelvac CircoFLEX in Ingelvac PRRSFLEX EU se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki: Pri posameznih prašičih se po skupnem dajanju telesna temperatura redko zviša za več kot 1,5°C, nikoli pa za več kot 2°C. Temperatura se v meje normale vrne v enem dnevu po opaženem vrhu. Redko se lahko po cepljenju pojavijo prehodne reakcije na mestu dajanja, ki so omejene na blago rdečino. Te reakcije izzvenijo v roku 1 dneva. Pogosto so po cepljenju opazili takojšnje blage preobčutljivostnim podobne reakcije, s kliničnimi znaki kot so bruhanje in hitro dihanje. Te reakcije izzvenijo v nekaj urah po cepljenju. Občasno so opazili prehodno vijoličasto razbarvanje kože, ki je izzvenelo brez zdravljenja. Pogostost preobčutljivostnim podobnih reakcij je mogoče zmanjšati z ustreznimi varnostnimi ukrepi za zmanjšanje stresa pri rokovanju z živalmi.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj omenjenim. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po uporabi 4-kratnega prevelikega odmerka cepiva niso opazili drugih neželenih učinkov, razen tistih, ki so opisani v poglavju »Neželeni učinki«.

Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s cepivom Ingelvac MycoFLEX ali Ingelvac PRRSFLEX EU proizvajalca Boehringer Ingelheim (obe mešanici nista za uporabo pri brejih ali doječih svinjah).

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

15. DRUGE INFORMACIJE

Cepivo je namenjeno za spodbujanje razvoja aktivnega imunskega odziva na prašičji cirkovirus tipa 2.

Pakiranja vsebujejo 1 ali 12 plastenk iz polietilena visoke gostote ali plastenk TwistPak, ki vsebujejo po 10 ml (10 odmerkov), 50 ml (50 odmerkov), 100 ml (100 odmerkov) ali 250 ml (250 odmerkov). Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Cepivo Ingelvac MycoFLEX v nekaterih državah članicah mogoče ni odobreno za uporabo.
Cepivo Ingelvac PRRSFLEX EU v nekaterih državah članicah mogoče ni odobreno.