

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ingelvac CircoFLEX süstesuspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 1 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

sigade tsirkoviiruse tüüp 2 ORF2 kapsiidvalk: suhteline tugevus* 1,0–3,75

* Suhteline tugevus (ELISA testi põhjal), võrreldes referentsvaktsiiniga

Adjuvant:

Karbomeer: 1 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Naatriumkloriid
Süstevesi

Selge või veidi veiklev värvitu või kollakas suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga

3.2 Näidustused loomaliigiti

Sigade aktiivseks immuniseerimiseks alates 2 nädala vanusest sigade tsirkoviiruse tüüp 2 (PCV2) vastu PCV2-ga seotud haigustest põhjustatud suremuse, kliiniliste nähtude – sealhulgas kaalu alanemise – ja lümfikoe kahjustuste vähendamiseks.

Lisaks sellele on tõendatud, et vaktsineerimine vähendab PCV2 viiruse eritumist nina kaudu, viiruse hulka veres ja lümfikudedes ning vireemia kestust.

Immuunsuse teke: 2 nädala möödumisel vaktsineerimisest
Immuunsuse kestus: vähemalt 17 nädalat.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaksia ²

¹ Kerge ja mööduv, tekib vaktsineerimisega samal päeval.

² Tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada samasse süstekohta Boehringer Ingelheimi Ingelvac MycoFLEX või Ingelvac PRRSFLEX EU vaktsiiniga. Enne manustamist tuleb tutvuda Ingelvac MycoFLEX või Ingelvac PRRSFLEX EU ravimiinfodega.

Pärast Ingelvac CircoFlexi segatuna koosmanustamist Ingelvac PRRSFLEX EUGa võivad esineda järgmised kõrvaltoimed: üksikutel sigadel võib esineda kehatemperatuuri tõusu, mis ületab harva 1,5 °C, kuid jääb alati alla 2 °C. Kehatemperatuur normaliseerub ühe päeva jooksul maksimaalse temperatuuri täheldamisest. Harva võib kohe pärast vaktsineerimist esineda süstekohal mööduvaid paikseid reaktsioone, mis piirduvad kerge punetusega. Need reaktsioonid taanduvad ühe päeva jooksul. Kohe pärast vaktsineerimist täheldati sageli kergeid ülitundlikkuselaadseid reaktsioone, mis väljendusid põgusate kliiniliste tunnustena nagu oksendamine ja kiirenenud hingamine ja möödusid paari tunni jooksul ilma ravita. Harva täheldati ka mööduvat lillakat nahatooni, mis taandus ravita. Asjakohased meetmed ravimi manustamisega loomadele põhjustatava stressi minimeerimiseks võivad ülitundlikkuselaadsete reaktsioonide esinemist vähendada.

Andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud ravimitega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne manustamine.

Üks annus (1 ml) ühekordse intramuskulaarse manustamisena, olenemata kehamassist.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Vältida saastumist kasutamisel.

Vaktsineerimisvahendeid tuleb kasutada vastavalt seadme tootja juhendile. Pärast õiget käsitlemist vastavalt segamisjuhiste ei tohiks lekkeid esineda. Lekete esinemisel või seadme valel käsitlemisel tuleb pudel minema visata.

Vältida korduvat korgi läbistamist.

Segamisel Ingelvac MycoFLEXiga:

- vaktsineerida sigu ainult alates 3 nädala vanusest.
- mitte manustada tiinetele ega lakteerivatele sigadele.

Kui ravimit kavatsetakse kokku segada Ingelvac MycoFLEXiga, tuleb kasutada järgmisi vahendeid:

- kasutage Ingelvac CircoFLEXi ja Ingelvac MycoFLEXi samas mahus;
- kasutage eelsteriliseeritud ülekandenõela. Eelsteriliseeritud ülekandenõelu (EÜ sertifikaadiga) turustatakse üldjuhul meditsiiniseadmete tarnijate kaudu.

Õige segunemise tagamiseks järgige allpool kirjeldatud samme:

1. Ühendage ülekandenõela üks ots Ingelvac MycoFLEXi sisaldava vaktsiinipudeliga.
2. - Ühendage ülekandenõela teine ots Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudeliga.
- Kandke vaktsiin Ingelvac CircoFLEX Ingelvac MycoFLEXi vaktsiinipudelis. Vajaduse korral pigistage ettevaatlikult Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudelit ülekande hõlbustamiseks.
- Pärast Ingelvac CircoFLEXi kogu sisu ülekandmist eemaldage ülekandenõel ja tühi Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudel ja visake ära.
3. Vaktsiinide õige segunemise tagamiseks loksutage Ingelvac MycoFLEXi vaktsiinipudelit ettevaatlikult, kuni segu värvus on ühtlaselt oranž kuni punakas. Vaktsineerimise ajal tuleb värvilise segu ühtlust kontrollida ning pideva loksutamise teel säilitada.
4. Manustage intramuskulaarselt üks süstitav annus (**2 ml**) segatud ravimit igale seale kehamassist olenemata. Manustamiseks tuleb kasutada vaktsineerimisvahendeid vastavalt seadme tootja juhistele.

TwistPaki pudelite kasutamisel järgida õige segunemise tagamiseks allpool kirjeldatud samme.

1. **Keerata ja eemaldada** Ingelvac MycoFLEXi vaktsiinipudeli punane põhi, et tuua nähtavale ühendussüsteem. Ümberpööratud punast põhja võib kasutada alusena ümberpööratud Ingelvac MycoFLEXi vaktsiinipudeli hoidmiseks.
Keerake ja eemaldage Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudeli roheline põhi.
2. **Pöörata ja joondada** mõlema vaktsiinipudeli ühilduvad otsad, kuni need haakuvad.
3. **Suruda** vaktsiinipudelid **tugevasti** teineteise vastu, kuni need on omavahel täielikult kokkupuutes.
Klõpsuv heli annab märku, et pudelid on omavahel kinnitunud.
4. **Keerata kahte** vaktsiinipudelit päripäeva, et lõpetada mõlema vaktsiinipudeli ühendamine.
5. Vaktsiinide ühtlase segunemise tagamiseks **keerata** ühendatud vaktsiinipudeleid aeglaselt ümber, kuni segu on ühtlaselt oranži kuni punase värvusega. Vaktsineerimise ajal tuleb värvilise segu ühtlust kontrollida ja seda pideva loksutamisega ühtlasena hoida.
6. Manustage intramuskulaarselt üks süstitav annus (**2 ml**) segatud ravimit igale seale kehamassist olenemata. Manustamiseks tuleb kasutada vaktsineerimisvahendeid vastavalt seadme tootja juhistele.

Kasutage kogu vaktsiinisegu kohe pärast segamist. Kasutamata segu või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt lõigus 5.5 esitatud juhistele.

Segamisel Ingelvac PRRSFLEX EUga:

- vaktsineerida sigu ainult alates 17 päeva vanusest.
- mitte manustada tiinetele ega lakteerivatele sigadele.

Kui ravimit kavatsetakse kokku segada Ingelvac PRRSFLEX EUga, tuleb kasutada järgmisi vahendeid:

- kasutage Ingelvac CircoFLEXi ja Ingelvac PRRSFLEX EUd samas mahus.
- Ingelvac CircoFLEX asendab siin vaktsiini Ingelvac PRRSFLEX EU lahustit.
- kasutage eelsteriliseeritud ülekandenõela. Eelsteriliseeritud ülekandenõelu (EÜ sertifikaadiga) turustatakse üldjuhul meditsiiniseadmete tarnijate kaudu.

Õige segunemise tagamiseks järgige allpool kirjeldatud samme:

1. Ühendage ülekandenõela üks ots Ingelvac CircoFLEXi sisaldava vaktsiinipudeliga.
2. Ühendage ülekandenõela teine ots Ingelvac PRRSFLEX EU vaktsiinipudeliga.
3. Kandke vaktsiin Ingelvac CircoFLEX Ingelvac PRRSFLEX EU vaktsiinipudelis. Vajaduse korral pigistage ettevaatlikult Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudelit ülekande hõlbustamiseks. Pärast Ingelvac CircoFLEXi kogu sisu ülekandmist eemaldage ülekandenõel ja tühi Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudel ja visake ära.
4. Vaktsiinide õige segunemise tagamiseks loksutage Ingelvac PRRSFLEXi vaktsiinipudelit ettevaatlikult, kuni kogu vaktsiin on lahustunud.
5. Manustage intramuskulaarselt üks süstitav annus (**1 ml**) segatud ravimit igale seale kehamassist olenemata. Manustamiseks tuleb kasutada vaktsineerimisvahendeid vastavalt seadme tootja juhistele.

Kasutage kogu vaktsiinisegu ära 4 tunni jooksul pärast segamist. Kasutamata jäänud vaktsiinisegu või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt lõigus 5.5 esitatud juhistele.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast vaktsiini 4-kordse üleannuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui lõigus 3.6. nimetatud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

Ingelvac MycoFLEXil ei pruugi olla teatavates liikmesriikides müügiluba.

Ingelvac PRRSFLEX EUl ei pruugi olla teatavates liikmesriikides müügiluba.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI09AA07

Vaktsiin on ette nähtud aktiivse immuunvastuse tekkimise stimuleerimiseks sigade tsirkoviiruse tüüp 2 vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Boehringer Ingelheimi Ingelvac MycoFLEX või Ingelvac PRRSFLEX EU (kumbagi segu ei tohi kasutada tiinetel ega lakteerivatel sigadel).

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügi pakendis veterinaarpreparaadi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: koheseks kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).
Mitte hoida sügavkülmas.
Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, milles on 1 või 12 kõrgtihedast polüetüleenist pudelit või TwistPaki pudelit, mis sisaldavad 10 ml (10 annust), 50 ml (50 annust), 100 ml (100 annust) või 250 ml (250 annust). Iga pudel on suletud klorobutüülist punnkorgi ja lakitud alumiiniumkaanega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 13.02.2008

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp. kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarbis 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ingelvac CircoFLEX süstesuspensioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 1 ml annus: sigade tsirkoviiruse tüüp 2 ORF2 kapsiidvalk

3. PAKENDI SUURUS(ED)

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

4. LOOMALIIGID

Siga

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.
Ühekordne intramuskulaarne süst.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {pp/kk/aasta}
Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte hoida sügavkülmas.
Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

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



SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**100 ml, 250 ml vaktsiinipudelid****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Ingelvac CircoFLEX süstesuspensioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 1 ml annus: sigade tsirkoviiruse tüüp 2 ORF2 kapsiidvalk

100 ml (100 annust)

250 ml (100 annust)

3. LOOMALIIGID

Siga

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Ühekordne i.m süst.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {pp/kk/aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

10 ml, 50 ml vaktsiinipudelid

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ingelvac CircoFLEX

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

10 ml (10 annust)

50 ml (50 annust)

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {pp/kk/aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Ingelvac CircoFLEX süstesuspensioon sigadele

2. Koostis

Üks 1 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Sigade tsirkoviiruse tüüp 2 ORF2 kapsiidvalk: suhteline tugevus* 1,0–3,75

* Suhteline tugevus (ELISA testi põhjal), võrreldes referentsvaktsiiniga

Adjuvant: Karbomeer: 1 mg

Selge või veidi veiklev värvitu või kollakas süstesuspensioon.

3. Loomaliigid

Siga.

4. Näidustused

Sigade aktiivseks immuniseerimiseks alates 2 nädala vanusest sigade tsirkoviiruse tüüp 2 (PCV2) vastu PCV2-ga seotud haigustest põhjustatud suremuse, kliiniliste nähtude – sealhulgas kaalu alanemise – ja lümfikoe kahjustuste vähendamiseks.

Lisaks sellele on tõendatud, et vaktsineerimine vähendab PCV2 puhul viiruse eritumist nina kaudu, viiruse hulka veres ja lümfikudedes ning vireemia kestust.

Immuunsuse tekkimine: 2 nädala möödumisel vaktsineerimisest

Immuunsuse kestus: vähemalt 17 nädalat.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada samasse süstekohta kas Boehringer Ingelheimi Ingelvac MycoFLEX või Ingelvac PRRSFLEX EU

vaktsiiniga. Enne manustamist tuleb tutvuda Ingelvac MycoFLEX või Ingelvac PRRSFLEX EU ravimiinfodega.

Pärast Ingelvac CircoFlexi segatuna koosmanustamist Ingelvac PRRSFLEX EUga võivad esineda järgmised kõrvaltoimed: üksikutel sigadel võib esineda kehatemperatuuri tõusu, mis ületab harva 1,5 °C, kuid jääb alati alla 2 °C. Kehatemperatuur normaliseerub ühe päeva jooksul maksimaalse temperatuuri täheldamisest. Harva võib kohe pärast vaktsineerimist esineda süstekohal mööduvaid paikseid reaktsioone, mis piirduvad kerge punetusega. Need reaktsioonid taanduvad ühe päeva jooksul. Kohe pärast vaktsineerimist täheldati sageli kergeid ülitundlikkuselaadseid reaktsioone, mis väljendusid põgusate kliiniliste tunnustena nagu oksendamine ja kiirenenud hingamine, mis möödusid paari tunni jooksul ilma ravita. Harva täheldati ka mööduvat lillakat nahatooni, mis taandus ravita. Asjakohased meetmed ravimi manustamisega loomadele põhjustatava stressi minimeerimiseks võivad ülitundlikkuselaadsete reaktsioonide esinemist vähendada.

Andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud ravimitega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Pärast vaktsiini 4-kordse üleannuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid, kui lõigus „Kõrvaltoimed“ kirjeldatud.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

Ingelvac MycoFLEXil ei pruugi olla teatavates liikmesriikides müügiluba.
Ingelvac PRRSFLEX EUl ei pruugi olla teatavates liikmesriikides müügiluba.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Boehringer Ingelheimi Ingelvac MycoFLEX ja Ingelvac PRRSFLEX EU (kumbagi segu ei tohi kasutada tiinetel ega lakteerivatel sigadel).

7. Kõrvaltoimed

Siga:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):

Kehatemperatuuri tõus¹

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

Anafülaksia²

¹ Kerge ja mööduv, tekib vaktsineerimisega samal päeval.

² Tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või tema kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:

{riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Intramuskulaarne manustamine.

Üks annus (1 ml) ühekordse intramuskulaarse süstimisena, olenemata kehamassist.

9. Soovitused õige manustamise osas

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Vältida saastumist kasutamisel.

Vältige korduvat korgi läbistamist.

Vaktsineerimisvahendeid tuleb kasutada vastavalt seadme tootja juhendile. Pärast õiget käsitlemist vastavalt segamisjuhistele ei tohiks lekkeid esineda. Lekete esinemisel või seadme valel käsitlemisel tuleb pudel minema visata.

Segamisel Ingelvac MycoFLEXiga:

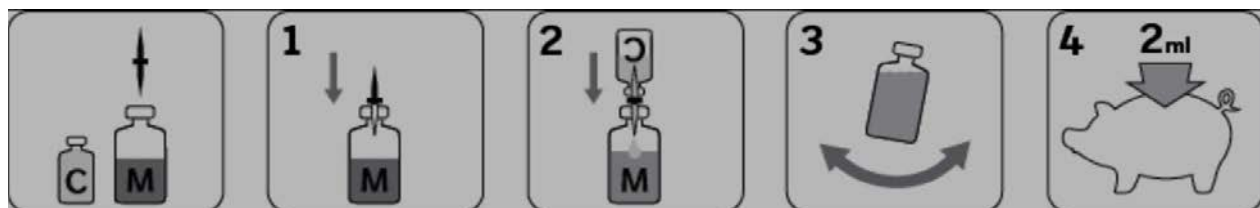
- vaktsineerida sigu ainult alates 3 nädala vanusest.
- mitte manustada tiinetele ega lakteerivatele sigadele.

Kui ravimit kavatakse kokku segada Ingelvac MycoFLEXiga, tuleb kasutada järgmisi vahendeid:

- kasutage Ingelvac CircoFLEXi ja Ingelvac MycoFLEXi samas mahus;
- kasutage eelsteriliseeritud ülekandenõela. Eelsteriliseeritud ülekandenõelu (EÜ sertifikaadiga) turustatakse üldjuhul meditsiiniseadmete tarnijate kaudu.

Õige segunemise tagamiseks järgige allpool kirjeldatud samme:

1. Ühendage ülekandenõela üks ots Ingelvac MycoFLEXi sisaldava vaktsiinipudeliga.
2. Ühendage ülekandenõela teine ots Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudeliga. Kandke vaktsiin Ingelvac CircoFLEX Ingelvac MycoFLEXi vaktsiinipudellisse. Vajaduse korral pigistage ettevaatlikult Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudelit ülekande hõlbustamiseks. Pärast Ingelvac CircoFLEXi kogu sisu ülekandmist eemaldage ülekandenõel ja tühi Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudel ja visake ära.
3. Vaktsiinide õige segunemise tagamiseks loksutage Ingelvac MycoFLEXi vaktsiinipudelit ettevaatlikult, kuni segu värvus on ühtlaselt oranž kuni punakas. Vaktsineerimise ajal tuleb värvilise segu ühtlust kontrollida ning pideva loksutamise teel säilitada.
4. Manustage intramuskulaarselt üks süstitav annus (**2 ml**) segatud ravimit igale seale kehamassist olenemata. Manustamiseks tuleb kasutada vaktsineerimisvahendeid vastavalt seadme tootja juhistele.



Järgige TwistPaki pudelite kasutamisel õige segunemise tagamiseks allpool kirjeldatud samme või minge veebilehele info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU



1. **Keerake ja eemaldage** Ingelvac MycoFLEXi vaktsiinipudeli punane põhi, et tuua nähtavale ühendussüsteem. Überpööratud punast põhja võib kasutada alusena überpööratud Ingelvac MycoFLEXi vaktsiinipudeli hoidmiseks.
Keerake ja eemaldage Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudeli roheline põhi.
2. **Pöörake ja joondage** mõlema vaktsiinipudeli ühilduvad otsad kuni haakumiseni.
3. **Suruge** vaktsiinipudelid **tugevasti** teineteise vastu, kuni need on omavahel täielikult kokkupuutes.
Klõpsuv heli annab märku, et pudelid on omavahel kinnitunud.
4. **Keerake** vaktsiinipudelite ühendamise lõpetamiseks mõlemat vaktsiinipudelit päripäeva.
5. Vaktsiinide ühtlase segunemise tagamiseks **keerake** ühendatud vaktsiinipudeleid aeglaselt ümber, kuni segu on ühtlaselt oranži kuni punase värvusega. Vaktsineerimise ajal tuleb värvilise segu ühtlust kontrollida ja seda pideva loksutamisega ühtlasena hoida.
6. Manustage intramuskulaarselt üks süstitav annus (**2 ml**) segatud ravimit igale seale kehamassist olenemata. Manustamiseks tuleb kasutada vaktsineerimisvahendeid vastavalt seadme tootja juhistele.



Kasutage kogu vaktsiinisegu kohe pärast segamist. Kasutamata segu või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Segamisel Ingelvac PRRSFLEX EUGa:

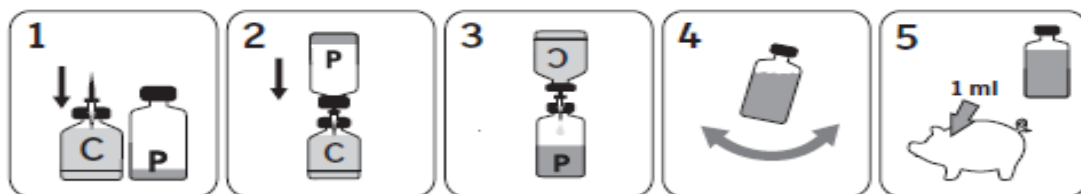
- vaktsineerida sigu ainult alates 17 päeva vanusest.
- mitte manustada tiinetele ega lakteerivatele sigadele.

Kui preparaati kavatakse kokku segada Ingelvac PRRSFLEX EUGa, tuleb kasutada järgmisi vahendeid:

- kasutage Ingelvac CircoFLEXi ja Ingelvac PRRSFLEX EUd samas mahus.
- Ingelvac CircoFLEX asendab siin vaktsiini Ingelvac PRRSFLEX EU lahustit.
- kasutage eelsteriliseeritud ülekandenõela. Eelsteriliseeritud ülekandenõelu (EÜ sertifikaadiga) turustatakse üldjuhul meditsiiniseadmete tarnijate kaudu.

Õige segunemise tagamiseks järgige allpool kirjeldatud samme:

1. Ühendage ülekandenõela üks ots Ingelvac CircoFLEXi sisaldava vaktsiinipudeliga.
2. Ühendage ülekandenõela teine ots Ingelvac PRRSFLEX EU vaktsiinipudeliga.
3. Kandke vaktsiin Ingelvac CircoFLEX Ingelvac PRRSFLEX EU vaktsiinipudellisse. Vajaduse korral pigistage ettevaatlikult Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudelit ülekande hõlbustamiseks. Pärast Ingelvac CircoFLEXi kogu sisu ülekandmist eemaldage ülekandenõel ja tühi Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudel ja visake ära.
4. Vaktsiinide õige segunemise tagamiseks loksutage Ingelvac PRRSFLEX EUi vaktsiinipudelit ettevaatlikult, kuni kogu vaktsiin on lahustunud.
5. Manustage intramuskulaarselt üks süstitav annus (**1 ml**) segatud ravimit igale seale kehamassist olenemata. Manustamiseks tuleb kasutada vaktsineerimisvahendeid vastavalt seadme tootja juhistele.



Kasutage kogu vaktsiinisegu ära 4 tunni jooksul pärast segamist. Kasutamata jäänud vaktsiinisegu või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C–8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida kaitstult valguse eest.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast Exp.

Kõlblikusaeg pärast pudeli esmast avamist: koheseks kasutamiseks.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/07/079/001-008

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

Pappkarp, milles on 1 või 12 kõrgtihedast polüetüleenist pudelit või TwistPaki pudelit, mis sisaldavad 10 ml (10 annust), 50 ml (50 annust), 100 ml (100 annust) või 250 ml (250 annust). Iga pudel on suletud klorobutüülist punnkorgi ja lakitud alumiiniumkaanega. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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 Виена, 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. Muu teave

Vaktsiin on ette nähtud aktiivse immuunvastuse tekkimise stimuleerimiseks sigade tsirkoviiruse tüüp 2 vastu.