

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ingelvac CircoFLEX szuszpenziós injekció sertéseknek

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonként (1 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

Sertés cirkovírus 2-es típus ORF2 kapszid protein: 1,0–3,75 RP*

* A referens vakcinához viszonyított relatív hatékonyság (ELISA teszt)

Adjuváns:

Karbomer: 1 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Nátrium-klorid
Injekcióhoz való víz

Tiszta vagy enyhén opálos, színtelen vagy sárgás szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Sertés

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések 2-es típusú sertés cirkovírus (PCV2) elleni aktív immunizálására 2 hetes kortól, a PCV2 okozta kórképpel (PCVD) összefüggésbe hozható elhullások, klinikai tünetek – beleértve a testtömegvesztést - és a lymphoid szöveti elváltozások csökkentésére.

Ezenkívül a vakcinázás hatására csökken a 2-es típusú sertés cirkovírus (PCV 2) orron keresztüli ürítése, a vérben és a lymphoid szövetekben megjelenő vírusráta, valamint a virémia időtartama.

Az immunitás kezdete: 2 héttel az oltást követően

Az immunitástartósság: legalább 17 hét

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Sertés

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Hőmérséklet emelkedés ¹
Nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaxiás reakció ²

¹ Enyhe és átmeneti, a vakcinázás napján fordul elő.

² Tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy a vakcina a Boehringer Ingelheim Ingelvac MycoFLEX vagy az Ingelvac PRRSFLEX EU készítményével keverhető, illetve egyazon helyre fecskendezhető. Az alkalmazás előtt az Ingelvac MycoFLEX és az Ingelvac PRRSFLEX EU termékirodalmát el kell olvasni.

Az összekevert Ingelvac CircoFLEX és Ingelvac PRRS FLEX EU beadását követően a következő mellékhatások fordulhatnak elő: Egyes sertéseknél az együttes alkalmazást követő hőmérséklet emelkedés ritkán haladja meg a 1,5 °C-ot, de nem több, mint 2 °C. A hőmérséklet a hőmérsékleti csúcs megfigyelését követő egy napon belül normalizálódik. Ritkán átmeneti, az injekció beadási helyén fellépő, legfeljebb enyhe kipirosodással járó, helyi reakciók kialakulhatnak közvetlenül a vakcina beadását követően. A reakciók egy napon belül elmúlnak. Gyakran, az oltást követően azonnal kialakuló, enyhe túlérzékenységi reakciókhoz hasonló reakciókat figyeltek meg, amelyek átmeneti klinikai tüneteket, mint például hányást és szapora légzést eredményeztek, amelyek néhány órán belül, kezelés nélkül elmúltak. Nem gyakran a bőr átmeneti lila elszíneződést figyeltek meg,

amely kezelés nélkül elmúlt. A termék beadása során kialakuló stressz minimalizálására irányuló, megfelelő óvintézkedések csökkenthetik a túlérzékenységi reakciókhoz hasonló reakciók gyakoriságát.

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuszkuláris alkalmazás.

Egy adag (1 ml) egyszeri intramuszkuláris injekció formájában, a testtömegtől függetlenül.

Használat előtt felrázandó.

Kerüljük el, hogy a termék a használat során befertőződjön.

A vakcinázó eszközt a gyártó által mellékelt eszközleírásának megfelelően kell alkalmazni. A keverési utasításoknak megfelelő helyes kezelést követően nem fordulhat elő szivárgás. A termék szivárgása vagy helytelen kezelése esetén a flakont el kell dobni.

Kerüljük a dugó többszöri átszúrását.

Ha Ingelvac MycoFLEX-szel keverjük:

- csak három hétnél idősebb sertések olthatók
- nem adható vemhes vagy laktáló sertéseknek.

Ha Ingelvac MycoFLEX-szel keverjük, a következő eszközöket kell használni:

- Az Ingelvac CircoFLEX-ből és az Ingelvac MycoFLEX-ből azonos mennyiséget kell használni.
- Elősterilizált transzfertút kell használni. Az elősterilizált transzfertűk (CE minősítésű) általában beszerezhetők az orvosi műszereket forgalmazóknál.

A megfelelő keveredés biztosítása érdekében a következő sorrendet kell betartani:

1. Csatlakoztassa a transzfertű egyik végét az Ingelvac MycoFLEX vakcina flakonjához.
2. - A transzfertű ellenkező végét csatlakoztassa az Ingelvac CircoFLEX vakcina flakonjába.
- Juttassa az Ingelvac CircoFLEX vakcinát az Ingelvac MycoFLEX vakcina flakonjába. Ha szükséges, enyhén nyomja meg az Ingelvac CircoFLEX vakcinaflakont, elősegítve ezzel az átfolyást.
- Miután az Ingelvac CircoFLEX teljes tartalma átkerült, válassza le és dobja el a transzfertűt, valamint az üres Ingelvac CircoFLEX vakcinaflakont.
3. A vakcinák megfelelő keveredéséhez rázza óvatosan az Ingelvac MycoFLEX vakcinaflakont, míg a keverék egységesen narancssárgás-vöröses színű nem lesz. A vakcinázás alatt a színes keverék egységét ellenőrizni kell és folyamatos rázással fenn kell tartani.
4. Fecskendezze be a keverék egyszeri adagját (**2 ml**) intramuszkulárisan, testtömegtől függetlenül, a sertéseknek. Beadáskor a vakcinázó eszköz gyártó által mellékelt eszköz leírását kell követni.

A TwistPak flakonokkal történő megfelelő keverés biztosítása érdekében a következő sorrendet kell betartani:

1. **Csavarja le és távolítsa el** az Ingelvac MycoFLEX flakon piros színű alapját, hogy a csatlakozó rendszer láthatóvá váljon. A piros alap fejjel lefelé fordítva állványként használható, így az Ingelvac MycoFLEX flakon fejjel lefelé belehelyezhető.
Csavarja le és távolítsa el az Ingelvac CircoFLEX flakon zöld színű alapját.
2. **Csavarja el és csatlakoztassa** a két flakon csatlakozó rendszerét, amíg azok össze nem illeszkednek.

3. **Határozottan nyomja össze** a flakonokat, amíg azok teljesen össze nem érnek. Ha a flakonok összeilleszkedtek, egy kattánás hallható.
4. **Csavarja** a két vakcinaflakont az óramutató járásával megegyező irányba, hogy a két flakon csatlakoztatása befejeződjön.
5. A vakcinák megfelelő keveredéséhez lassan **forgassa át** a lezárt vakcinaflakonokat, míg a keverék egységesen narancssárgás-vöröses színű nem lesz. A vakcinázás alatt a színes keverék egységét ellenőrizni kell és folyamatos mozdítással fenn kell tartani.
6. Fecskendezze be a keverék egyszeri adagját (**2 ml**) intramuszkulárisan, testtömegtől függetlenül, a sertéseknek. Beadáskor a vakcinázó eszköz gyártó által mellékelt eszköz leírását kell követni.

Az összekeverést követően a vakcinakeverék teljes mennyiségét azonnal fel kell használni. A fel nem használt keveréket vagy hulladék anyagokat az 5.5. szakasznak megfelelően kell megsemmisíteni.

Ha Ingelvac PRRSFLEX EU-val keverjük:

- csak 17 naposnál idősebb sertések olthatók
- nem adható vemhes vagy laktáló sertéseknek

Ha Ingelvac PRRSFLEX EU-val keverjük, a következő eszközöket kell használni:

- Az Ingelvac CircoFLEX-ből és az Ingelvac PRRSFLEX EU-ból azonos mennyiséget kell használni.
- Az Ingelvac CircoFLEX ebben az esetben a Ingelvac PRRSFLEX EU oldószerét helyettesíti.
- Elősterilizált transzfertút kell használni. Az elősterilizált transzfertúk (CE minősítésű) általában beszerezhetők az orvosi műszereket forgalmazóknál.

A megfelelő keveredés biztosítása érdekében a következő sorrendet kell betartani:

1. Csatlakoztassa a transzfertú egyik végét az Ingelvac CircoFLEX vakcina flakonjához.
2. A transzfertú ellenkező végét csatlakoztassa az Ingelvac PRRSFLEX EU vakcina flakonjába.
3. Juttassa az Ingelvac CircoFLEX vakcinát az Ingelvac PRRSFLEX EU vakcina flakonjába. Ha szükséges, enyhén nyomja meg az Ingelvac CircoFLEX vakcinaflakont, elősegítve ezzel az átfolyást.
Miután az Ingelvac CircoFLEX teljes tartalma átkerült, válassza le és dobja el a transzfertút, valamint az üres Ingelvac CircoFLEX vakcinaflakont.
4. A vakcinák megfelelő keveredéséhez rázza óvatosan az Ingelvac PRRSFLEX EU vakcinaflakont, míg a rögek teljesen fel nem oldódnak.
5. Fecskendezze be a keverék egyszeri adagját (**1 ml**) intramuszkulárisan, testtömegtől függetlenül, a sertéseknek. Beadáskor a vakcinázó eszköz gyártó által mellékelt eszközeírását kell követni.

Az összekeverést követően a vakcinakeverék teljes mennyiségét 4 órán belül fel kell használni. A fel nem használt keveréket vagy hulladékokat az 5.5. szakasznak megfelelően kell megsemmisíteni.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Négyszeres adag alkalmazásakor sem tapasztaltak más mellékhatást, mint a 3.6. szakaszban leírtak.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Az Ingelvac MycoFLEX nem engedélyezett valamennyi tagállamban.

Az Ingelvac PRRSFLEX EU nem engedélyezett valamennyi tagállamban.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: Q109AA07

A vakcina használatával aktív immunválasz indukálható sertés cirkovírus 2-es típusával szemben.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, a Boehringer Ingelheim Ingelvac MycoFLEX-et vagy az Ingelvac PRRSFLEX EU-t kivéve (egyik keverék sem adható vemhes vagy laktáló sertéseknek).

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C –8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

1 vagy 12 darab, 10 ml-es (10 adag), 50 ml-es (50 adag), 100 ml-es (100 adag) vagy 250 ml-es (250 adag) nagy sűrűségű polietilén flakont vagy TwistPak flakont tartalmazó kartondoboz.

Valamennyi flakon klorobutil gumidugóval és lakkozott alumíniumsapkával lezárva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/2/07/079/001-008

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

2008/02/13

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es, 250 ml-es vakcinaflakonok kartondoboza

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ingelvac CircoFLEX szuszpenziós injekció sertéseknek

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Adagonként (1 ml) tartalmaz: Sertés cirkovírus 2-es típus ORF2 kapszid protein

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt felrázandó.
Egyszeri intramuszkuláris injekció.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éééé}
Felbontás után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}
info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU



A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 ml-es, 250 ml-es vakcinaflakonok

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ingelvac CircoFLEX szuszpenziós injekció sertéseknek

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Adagonként (1 ml) tartalmaz: Sertés cirkovírus 2-es típus ORF2 kapszid protein

100 ml (100 adag)

250 ml (250 adag)

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt felrázandó.

1 ml egyszeri i.m. injekció.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE



9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

10 ml-es, 50 ml-es vakcinaflakonok

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ingelvac CircoFLEX

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

10 ml (10 adag)

50 ml (50 adag)

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy. sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Ingelvac CircoFLEX szuszpenziós injekció sertéseknek

2. Összetétel

Adagonként (1 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

Sertés cirkovírus 2-es típus ORF2 kapszid protein: 1,0–3,75 RP*

*A referens vakcinához viszonyított relatív hatékonyság (ELISA teszt).

Adjuváns: Karbomer: 1 mg.

Tiszta vagy enyhén opálos, színtelen vagy sárgás szuszpenziós injekció.

3. Céllát fajok

Sertés.

4. Terápiás javallatok

Sertések 2-es típusú sertés cirkovírus (PCV2) elleni aktív immunizálására 2 hetes kortól, a PCV2 okozta kórképpel (PCVD) összefüggésbe hozható elhullások, klinikai tünetek – beleértve a testtömegvesztést - és a lymphoid szöveti elváltozások csökkentésére.

Ezenkívül a vakcinázás hatására csökken a 2-es típusú sertés cirkovírus (PCV 2) orron keresztüli ürítése, a vérben és a lymphoid szövetekben megjelenő vírusrészecske mennyiség, valamint a virémia időtartama.

Az immunitás kezdete: 2 héttel az oltást követően

Az immunitástartósság: legalább 17 hét

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy a vakcina a Boehringer Ingelheim Ingelvac MycoFLEX vagy az Ingelvac PRRSFLEX EU készítményével keverhető, illetve egyazon helyre fecskendezhető. Az alkalmazás előtt az Ingelvac MycoFLEX és az Ingelvac PRRSFLEX EU termékirodalmát el kell olvasni.

Az összekevert Ingelvac CircoFLEX és Ingelvac PRRSFLEX EU beadását követően a következő mellékhatások fordulhatnak elő: Egyes sertéseknél az együttes alkalmazást követő hőmérséklet emelkedés ritkán haladja meg a 1,5 °C-ot, de nem több, mint 2 °C. A hőmérséklet a hőmérsékleti csúcs megfigyelését követő egy napon belül normalizálódik. Ritkán átmeneti, az injekció beadási helyén fellépő, legfeljebb enyhe kipirosodással járó, helyi reakciók kialakulhatnak közvetlenül a vakcina beadását követően. A reakciók egy napon belül elmúlnak. Gyakran, az oltást követően azonnal kialakuló, enyhe túlérzékenységi reakcióhoz hasonló reakciókat figyeltek meg, amelyek átmeneti klinikai tüneteket, mint például hányást és szapora légzést eredményeztek, amelyek néhány órán belül, kezelés nélkül elmúltak. Nem gyakran a bőr átmeneti lila elszíneződést figyeltek meg, amely kezelés nélkül elmúlt. A termék beadása során kialakuló stressz minimalizálására irányuló, megfelelő óvintézkedések csökkenthetik a túlérzékenységi reakcióhoz hasonló reakciók gyakoriságát.

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

Négyszeres adag alkalmazásakor sem tapasztaltak más mellékhatást, mint a „Mellékhatások” szakaszban leírt tünetek.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Az Ingelvac MycoFLEX nem engedélyezett valamennyi tagállamban.

Az Ingelvac PRRSFLEX EU nem engedélyezett valamennyi tagállamban.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, a Boehringer Ingelheim Ingelvac MycoFLEX-ét vagy az Ingelvac PRRSFLEX EU-t kivéve (egyik keverék sem adható vemhes vagy laktáló sertéseknek).

7. Mellékhatások

Sertés

Nagyon gyakori: (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):

Hőmérséklet emelkedés¹

Nagyon ritka: (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):

Anafilaxiás reakció²

¹ Enyhe és átmeneti, a vakcinázás napján jelentkezik.

² Tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuszkuláris alkalmazás.

Egyszeri intramuszkuláris injekcióval egy adag (1 ml) sertésenként, a testtömegtől függetlenül.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Használat előtt felrázandó.

Kerüljük el, hogy a termék a használat során befertőződjön.

Kerüljük a dugó többszöri átszúrását.

A vakcinázó eszközt a gyártó által mellékel leírásának megfelelően kell alkalmazni. A keverési utasításoknak megfelelő helyes kezelést követően nem fordulhat elő szivárgás. A termék szivárgása vagy helytelen kezelése esetén a flakont el kell dobni.

Ha Ingelvac MycoFLEX-szel keverjük:

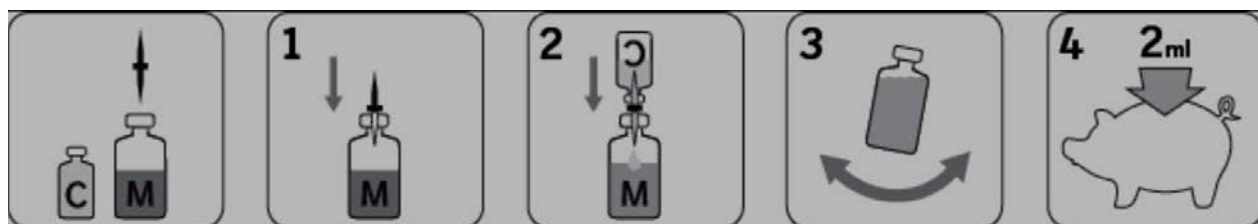
- csak három hétnél idősebb sertések olthatók
- nem adható vemhes vagy laktáló sertéseknek.

Ha Ingelvac MycoFLEX-szel keverjük, a következő eszközöket kell használni:

- Az Ingelvac CircoFLEX-ből és az Ingelvac MycoFLEX-ből azonos mennyiséget kell használni.
- Elősterilizált transzfertűt kell használni. Az elősterilizált transzfertűk (CE minősítésű) általában beszerezhetők az orvosi műszereket forgalmazóknál.

A megfelelő keveredés biztosítása érdekében a következő sorrendet kell betartani:

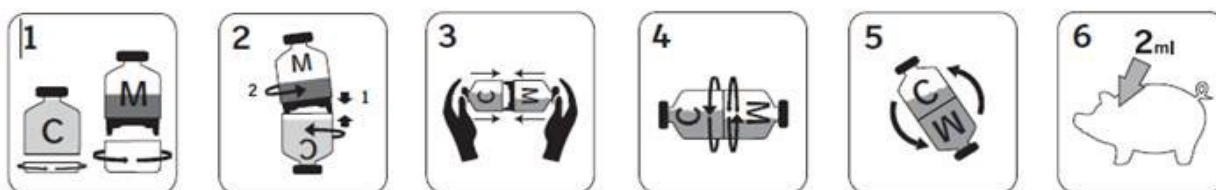
1. Csatlakoztassa a transzfertű egyik végét az Ingelvac MycoFLEX vakcina flakonjához.
2. A transzfertű ellenkező végét csatlakoztassa az Ingelvac CircoFLEX vakcina flakonjába. Juttassa az Ingelvac CircoFLEX vakcinát az Ingelvac MycoFLEX vakcina flakonjába. Ha szükséges, enyhén nyomja meg az Ingelvac CircoFLEX vakcinaflakont, elősegítve ezzel az átfolyást. Miután az Ingelvac CircoFLEX teljes tartalma átkerült, válassza le és dobja el a transzfertűt, valamint az üres Ingelvac CircoFLEX vakcinaflakont.
3. A vakcinák megfelelő keveredéséhez rázza óvatosan az Ingelvac MycoFLEX vakcinaflakont, míg a keverék egységesen narancssárgás-vöröses színű nem lesz. A vakcinázás alatt a színes keverék egységét ellenőrizni kell és folyamatos rázással fenn kell tartani.
4. Fecskendezze be a keverék egyszeri adagját (**2 ml**) intramuszkulárisan, testtömegtől függetlenül, a sertéseknek. Beadáskor a vakcinázó eszköz gyártó által mellékel leírását kell követni.



A TwistPak flakonokkal történő megfelelő keverés biztosítása érdekében az alábbi sorrendet kell betartani, vagy alkalmazni kell a következő hivatkozáson látottakat: info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU



1. **Csavarja le és távolítsa el** az Ingelvac MycoFLEX flakon piros színű alapját, hogy a csatlakozó rendszer láthatóvá váljon. A piros alap fejjel lefelé fordítva állványként használható, így az Ingelvac MycoFLEX flakon fejjel lefelé belehelyezhető.
Csavarja le és távolítsa el az Ingelvac CircoFLEX flakon zöld színű alapját.
2. **Csavarja el és csatlakoztassa** a két flakon csatlakozó rendszerét, amíg azok össze nem illeszkednek.
3. **Határozottan nyomja össze** a flakonokat, amíg azok teljesen össze nem érnek.
Ha a flakonok összeilleszkedtek, egy kattanás hallható.
4. **Csavarja** a két vakcinaflakont az óramutató járásával megegyező irányba, hogy a két flakon csatlakoztatása befejeződjön.
5. A vakcinák megfelelő keveredéséhez lassan **forgassa át** a lezárt vakcinaflakonokat, míg a keverék egységesen narancssárgás-vöröses színű nem lesz. A vakcinázás alatt a színes keverék egységét ellenőrizni kell és folyamatos mozgatással fenn kell tartani.
6. Fecskendezze be a keverék egyszeri adagját (**2 ml**) intramuszkulárisan, testtömegtől függetlenül, a sertéseknek. Beadáskor a vakcinázó eszköz gyártó által mellékelt eszköz leírását kell követni.



Az összekeverést követően a vakcinakeverék teljes mennyiségét azonnal fel kell használni. A fel nem használt keveréket vagy hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Ha Ingelvac PRRSFLEX EU-val keverjük:

- csak 17 naposnál idősebb sertések olthatók
- nem adható vemhes vagy laktáló sertéseknek

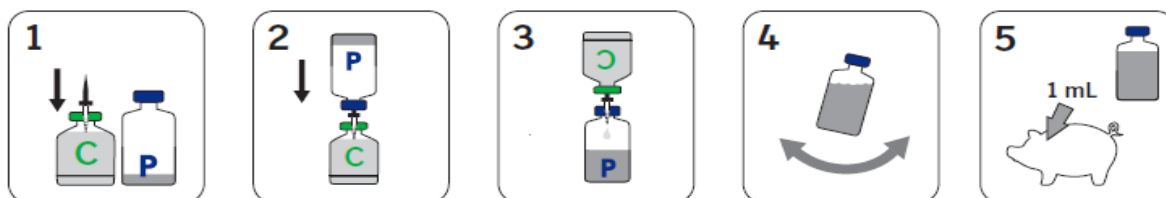
Ha Ingelvac PRRSFLEX EU-val keverjük, a következő eszközöket kell használni:

- Az Ingelvac CircoFLEX-ből és az Ingelvac PRRSFLEX EU-ból azonos mennyiséget kell használni.
- Az Ingelvac CircoFLEX ebben az esetben az Ingelvac PRRSFLEX EU oldószerét helyettesíti.
- Elősterilizált transzfertűt kell használni. Az elősterilizált transzfertűk (CE minősítésű) általában beszerezhetők az orvosi műszereket forgalmazóknál.

A megfelelő keveredés biztosítása érdekében a következő sorrendet kell betartani:

1. Csatlakoztassa a transzfertű egyik végét az Ingelvac CircoFLEX vakcina flakonjához.
2. A transzfertű ellenkező végét csatlakoztassa az Ingelvac PRRSFLEX EU vakcina flakonjába.

3. Juttassa az Ingelvac CircoFLEX vakcinát az Ingelvac PRRSFLEX EU vakcina flakonjába. Ha szükséges, enyhén nyomja meg az Ingelvac CircoFLEX vakcinaflakont, elősegítve ezzel az átfolyást.
Miután az Ingelvac CircoFLEX teljes tartalma átkerült, válassza le és dobja el a transzfertűt, valamint az üres Ingelvac CircoFLEX vakcinaflakont.
4. A vakcinák megfelelő keveredéséhez rázza óvatosan az Ingelvac PRRSFLEX EU vakcinaflakont, míg a rögek teljesen fel nem oldódnak.
5. Fecskendezze be a keverék egyszeri adagját (**1 ml**) intramuszkulárisan, testtömegtől függetlenül, a sertéseknek. Beadáskor a vakcinázó eszköz gyártó által mellékelt eszköz leírását kell követni.



Az összekeverést követően a vakcinakeverék teljes mennyiségét 4 órán belül fel kell használni. A fel nem használt keveréket vagy hulladékanyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a flakonon az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A flakon első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/07/079/001-008

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

1 vagy 12 darab, 10 ml-es (10 adag), 50 ml-es (50 adag), 100 ml-es (100 adag) vagy 250 ml-es (250 adag) nagy sűrűségű polietilén flakont vagy TwistPak flakont tartalmazó kartondoboz. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Németország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Dr. Boehringer Gasse 5-11

AT-1121 Viena, Austrija

Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer Gasse 5-11

AT-1121 Виена, Австрия

Tel: +359 2 958 79 98

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

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.

HU-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

DE-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja

Tel: +353 1 291 3985

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

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

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

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

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. További információk

A vakcina használatával aktív immunválasz indukálható sertés cirkovírus 2-es típusával szemben.