

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ingelvac CircoFLEX suspensija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvā viela:

2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 kapsīda proteīns: RP* 1,0–3,75

* relatīvā potence (ELISA tests) salīdzinājumā ar atsauces vakcīnu

Adjuvants:

Karbomērs: 1 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām

Caurspīdīga vai nedaudz opalescējoša, bezkrāsaina vai dzeltenīga suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cūku aktīvai imunizācijai no 2 nedēļu vecuma pret 2. tipa cūku cirkovīrusu (PCV2), lai samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes, tai skaitā svara zudumu, un limfātisko audu bojājumus, kas saistīti ar PCV2 saistītām slimībām (PCVD).

Bez tam ir pierādīts, ka vakcinācija samazina PCV2 izdalīšanos no deguna, vīrusslodzi asinīs un limfātiskajos audos un virēmijas ilgumu.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: vismaz 17 nedēļas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiskas reakcijas ²

¹ Vakcinācijas dienā, vieglas un pārejošas.

² Ārstēt simptomātiski.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim vakcīnu Ingelvac MycoFLEX vai ar Ingelvac PRRSFLEX EU un ievadīt vienā injekcijas vietā. Pirms ievadīšanas izlasīt arī Ingelvac MycoFLEX un Ingelvac PRRSFLEX EU lietošanas instrukciju.

Pēc Ingelvac CircoFLEX un Ingelvac PRRSFLEX EU maisījuma ievadīšanas var rasties šādas blakusparādības: Atsevišķām cūkām pēc lietošanas maisījumā ķermeņa temperatūras paaugstināšanās reti pārsniedz 1,5 °C, bet saglabājas zem 2 °C pieauguma. Temperatūra normalizējas vienas dienas laikā pēc maksimālās temperatūras sasniegšanas. Tūlīt pēc vakcinācijas retos gadījumos var rasties pārejoša lokāla reakcija injekcijas vietā, kas izpaužas kā viegls apsārtums. Reakcija pāriet vienas dienas laikā. Bieži pēc vakcinācijas ir novērota tūlītēja viegla pastiprinātas jutības reakcija, kas izpaužas ar tādām klīniskām pazīmēm kā vemšana un paātrināta elpošana, kuras bez ārstēšanas pāriet dažu stundu laikā. Nereti ir novērotas pārejošas violetas ādas krāsas pārmaiņas, kas pāriet bez ārstēšanas. Atbilstoši piesardzības pasākumi stresa mazināšanai šo veterināro zāļu ievadīšanas laikā var mazināt pastiprinātas jutības reakciju rašanos.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Vienas devas (1 ml) viena intramuskulāra injekcija neatkarīgi no ķermeņa svara.

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Lietošanas laikā ievērot aseptiku.

Vakcīnas ierīces lietot saskaņā ar ražotāja pievienoto ierīces lietošanas instrukciju. Pēc pareizas izmantošanas saskaņā ar norādījumiem par sajaukšanu nevajadzētu rasties noplūdei. Jebkādas noplūdes vai nepareizas rīcības ar veterinārajām zālēm gadījumā, pudeli iznīcināt. Izvairīties no vairākkārtējas flakona caurduršanas.

Ja paredzēts šo vakcīnu lietot maisījumā ar Ingelvac MycoFLEX:

- vakcinēt cūkas tikai no 3 nedēļu vecuma.
- nedrīkst ievadīt grūsnām un laktējošām cūkām.

Ja paredzēts šo vakcīnu lietot maisījumā ar Ingelvac MycoFLEX, izmantot šādu aprīkojumu:

- lietot vienādu daudzumu Ingelvac CircoFLEX un Ingelvac MycoFLEX;
- lietot iepriekš sterilizētu pārneses adatu. Iepriekš sterilizētas pārneses adatas (CE sertificētas) parasti var iegādāties pie medicīnisko ierīču piegādātājiem.

Ievērot tālāk norādīto darbību secību, lai nodrošinātu pareizu maisījuma sajaukšanu:

1. Pārneses adatas vienu galu ievietot Ingelvac MycoFLEX vakcīnas pudelē.
2. - Pārneses adatas otru galu ievietot Ingelvac CircoFLEX vakcīnas pudelē.
- Ingelvac CircoFLEX vakcīnas pudeles saturu pārnest Ingelvac MycoFLEX vakcīnas pudelē. Ja nepieciešams atvieglot pārnesi, viegli saspīest Ingelvac CircoFLEX vakcīnas pudeli.
- Kad viss Ingelvac CircoFLEX saturs ir pārņemts, izvilkot pārneses adatu un izmest to kopā ar tukšo Ingelvac CircoFLEX vakcīnas pudeli.
3. Lai vakcīnas sajauktos, uzmanīgi saskalināt Ingelvac MycoFLEX vakcīnas pudeli, līdz maisījums iegūst viendabīgu oranžu vai sarkanīgu krāsu. Vakcinācijas laikā krāsainā maisījuma viendabīgums jākontrolē un jānodrošina, to nepārtraukti skalīnot.
4. Injicēt katrai cūkai vienu maisījuma devu (**2 ml**) intramuskulāri, neatkarīgi no ķermeņa svara. Veicot ievadīšanu, vakcīnas ierīces izmantot saskaņā ar ierīces ražotāja instrukcijām.

Lai nodrošinātu pareizu sajaukšanu ar TwistPak pudelēm, izpildīt darbības, kā aprakstīts tālāk.

1. **Pagriezt un noņemt** Ingelvac MycoFLEX pudeles sarkano pamatni, lai atklātu savienošanas sistēmu. Sarkano pamatni var izmantot kā statīvu, pagriežot otrādi, lai Ingelvac MycoFLEX pudeli novietotu otrādi.
Pagriezt un noņemt Ingelvac CircoFLEX pudeles zaļo pamatni.
2. **Pagriezt un salāgot** abu pudeļu savienošanas galus, līdz tās saslēdzas.
3. **Cieši saspīest** pudeles kopā, līdz tās pilnībā viena ar otru saskaras.
Klikšķis apstiprina, ka pudeles ir savienotas.
4. **Pagriezt abas** vakcīnas pudeles pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai pabeigtu abu pudeļu savienošanu.
5. Lai nodrošinātu atbilstošu sajaukšanu, lēnām **apgriezt** savienotās pudeles, līdz maisījums iegūst vienmērīgi oranžu līdz sarkanīgu krāsu. Vakcinācijas laikā kontrolēt krāsainā maisījuma vienmērīgumu un to saglabāt, nepārtraukti skalīnot.
6. Ievadīt vienu maisījuma injekcijas devu (**2 ml**) intramuskulāri katrai cūkai neatkarīgi no ķermeņa svara. Veicot ievadīšanu, vakcīnas ierīces izmantot saskaņā ar ierīces ražotāja instrukcijām.

Visu vakcīnu maisījumu izlietot uzreiz pēc sajaukšanas. Neizlietoto maisījumu vai tā atkritumus iznīcināt saskaņā ar 5.5. apakšpunktā sniegtajiem norādījumiem.

Maisījumā ar Ingelvac PRRSFLEX EU:

- vakcinēt vienīgi cūkas, kas ir vecākas par 17 dienām;
- nelietot cūkām grūsnības vai laktācijas laikā.

Maisījumā ar Ingelvac PRRSFLEX EU izmantot šādu aprīkojumu:

- lietot vienādu daudzumu Ingelvac CircoFLEX un Ingelvac PRRSFLEX EU;
- Ingelvac CircoFLEX šajā gadījumā aizstāj Ingelvac PRRSFLEX EU šķīdinātāju;
- izmantot iepriekš sterilizētu adatu. Iepriekš sterilizēta adata pārņemšanai (CE sertificēta) parasti ir pieejama pie medicīnas aprīkojuma piegādātājiem.

Ievērot tālāk norādīto darbību secību, lai nodrošinātu pareizu maisījuma sajaukšanu:

1. Pievienot pārņemšanai paredzētās adatas galu Ingelvac CircoFLEX vakcīnas pudelei.
2. Pievienot pārņemšanai paredzētās adatas pretējo galu Ingelvac PRRSFLEX EU vakcīnas pudelei.
3. Pārnest Ingelvac CircoFLEX vakcīnu uz Ingelvac PRRSFLEX EU vakcīnas pudeli. Ja nepieciešams, viegli saspiež Ingelvac CircoFLEX vakcīnas pudeli, lai atvieglotu pārņemšanu.
4. Lai nodrošinātu atbilstošu sajaukšanos maisījumā, viegli saskalināt Ingelvac PRRSFLEX EU vakcīnas pudeli, līdz gabals ir pilnībā izšķīdināts.
5. Intramuskulāri ievadīt vienai cūkai vienu injekcijas devu (**1 ml**) ar maisījumu, neskatoties uz cūkas ķermeņa svaru. Ievadīšanai izmantot vakcinācijas ierīces saskaņā ar ierīces ražotāja sniegtajiem norādījumiem.

Pilnībā izlietot visu vakcīnu maisījumu četru stundu laikā pēc tā sajaukšanas. Neizlietoto maisījumu vai tā atkritumus iznīcināt saskaņā ar 5.5. apakšpunktā sniegtajiem norādījumiem.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc 4 reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas aprakstītas 3.6. apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Ingelvac MycoFLEX atsevišķās dalībvalstīs var nebūt reģistrēts.

Ingelvac PRRSFLEX EU atsevišķās dalībvalstīs var nebūt reģistrēts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI09AA07.

Šī vakcīna paredzēta aktīvās imūnreakcijas attīstības stimulēšanai pret 2. tipa cūku cirkovīrusu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Boehringer Ingelheim vakcīnu Ingelvac MycoFLEX vai Ingelvac PRRSFLEX EU (abi maisījumi nav paredzēti lietošanai grūsnām vai laktējošām cūkām).

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C–8 °C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte ar 1 vai 12 augsta blīvuma polietilēna pudelēm vai TwistPak pudelēm ar 10 ml (10 devas), 50 ml (50 devas), 100 ml (100 devas) vai 250 ml (250 devas).
Katra pudele ir noslēgta ar hlorbutila gumijas aizbāzni un lakotu alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 13/02/2008

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ingelvac CircoFLEX suspensija injekcijām cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrā 1 ml devā: 2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 kapsīda proteīns

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml (10 devas)

50 ml (50 devas)

100 ml (100 devas)

250 ml (250 devas)

12 x 10 ml (12 x 10 devas)

12 x 50 ml (12 x 50 devas)

12 x 100 ml (12 x 100 devas)

12 x 250 ml (12 x 250 devas)

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.
Vienreizēja intramuskulāra injekcija.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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. SĒRIJAS NUMURS

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



UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100 ml, 250 ml pudeles

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ingelvac CircoFLEX suspensija injekcijām cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrā 1 ml devā: 2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 kapsīda proteīns

100 ml (100 devas)

250 ml (250 devas)

3. MĒRKSUGAS

Cūkas

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Vienreizēja i.m. injekcija.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot nekavējoties.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**10 ml, 50 ml vakcīnas pudeles****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ingelvac CircoFLEX

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

10 ml (10 devas)

50 ml (50 devas)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Ingelvac CircoFLEX suspensija injekcijām cūkām

2. Sastāvs

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvā viela:

2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 kapsīda proteīns: RP* 1,0–3,75

* relatīvā potence (ELISA tests) salīdzinājumā ar atsauces vakcīnu.

Adjuvants: karbomērs: 1 mg

Caurspīdīga vai nedaudz opalescējoša, bezkrāsaina vai dzeltenīga suspensija.

3. Mērķsugas

Cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Cūku aktīvai imunizācijai no 2 nedēļu vecuma pret 2. tipa cūku cirkovīrusu (PCV2), lai samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes, tai skaitā svara zudumu un limfātisko audu bojājumus, kas saistīti ar PCV2 saistītām slimībām (PCVD).

Bez tam ir pierādīts, ka vakcinācija samazina PCV2 izdalīšanos no deguna, vīrusslodzi asinīs un limfātiskajos audos, un virēmijas ilgumu.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: vismaz 17 nedēļas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim vakcīnu Ingelvac MycoFLEX vai ar Ingelvac PRRSFLEX EU un ievadīt vienā

injekcijas vietā. Pirms ievadīšanas izlasīt arī Ingelvac MycoFLEX un Ingelvac PRRSFLEX EU lietošanas instrukciju.

Pēc Ingelvac CircoFLEX un Ingelvac PRRSFLEX EU maisījuma ievadīšanas var rasties šādas blakusparādības: Atsevišķām cūkām pēc lietošanas maisījumā ķermeņa temperatūras paaugstināšanās reti pārsniedz 1,5 °C, bet saglabājas zem 2 °C pieauguma. Temperatūra normalizējas vienas dienas laikā pēc maksimālās temperatūras sasniegšanas. Tūlīt pēc vakcinācijas retos gadījumos var rasties pārejoša lokāla reakcija injekcijas vietā, kas izpaužas kā viegls apsārtums. Reakcija pāriet vienas dienas laikā. Bieži pēc vakcinācijas ir novērota tūlītēja viegla pastiprināts jutības reakcija, kas izpaužas ar tādām klīniskām pazīmēm kā vemšana un paātrināta elpošana, kuras bez ārstēšanas pāriet dažu stundu laikā. Nereti ir novērotas pārejošas violetas ādas krāsas pārmaiņas, kas pāriet bez ārstēšanas. Atbilstoši piesardzības pasākumi stresa mazināšanai produkta ievadīšanas laikā var mazināt pastiprinātas jutības reakciju rašanos.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc 4 reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas, netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas aprakstītas sadaļā “Blakusparādības”.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Ingelvac MycoFLEX atsevišķās dalībvalstīs var nebūt reģistrēts.

Ingelvac PRRSFLEX EU atsevišķās dalībvalstīs var nebūt reģistrēts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Boehringer Ingelheim vakcīnu Ingelvac MycoFLEX vai Ingelvac PRRSFLEX EU (abi maisījumi nav paredzēti lietošanai grūsnām vai laktējošām cūkām).

7. Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti bieži: (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):

Paaugstināta temperatūra¹

Ļoti reti: (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, citi ziņojumi):

Anafilaktiskas reakcijas²

¹ Vakcinācijas dienā, vieglas un pārejošas.

² Ārstēt simptomātiski.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Vienas devas (1 ml) vienreizēja intramuskulāra injekcija cūkām neatkarīgi no ķermeņa svara.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Lietošanas laikā izvairīties no kontaminācijas.

Izvairīties no vairākkārtējas flakona caurduršanas.

Vakcīnas ierīces lietot saskaņā ar ražotāja pievienoto ierīces lietošanas instrukciju. Pēc pareizas izmantošanas saskaņā ar norādījumiem par sajaukšanu nevajadzētu rasties noplūdei. Jebkādas noplūdes vai nepareizas rīcības ar veterinārajām zālēm gadījumā, pudeli iznīcināt.

Ja paredzēts šo vakcīnu lietot maisījumā ar Ingelvac MycoFLEX:

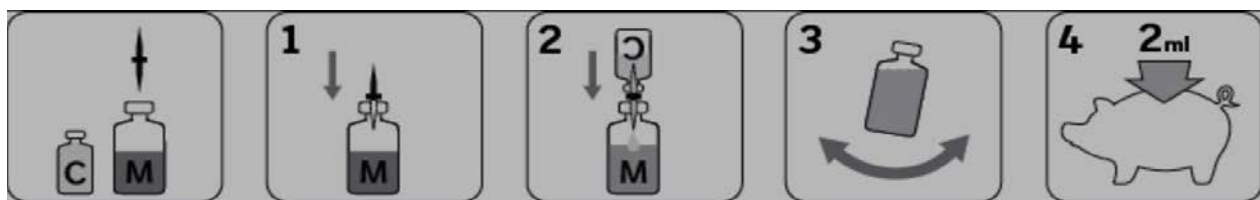
- vakcinēt cūkas tikai no 3 nedēļu vecuma.
- nedrīkst ievadīt grūsnām un laktējošām cūkām.

Ja paredzēts šo vakcīnu lietot maisījumā ar Ingelvac MycoFLEX, izmantot šādu aprīkojumu:

- lietot vienādu daudzumu Ingelvac CircoFLEX un Ingelvac MycoFLEX;
- lietot sterilu pārneses adatu. Iepriekš sterilizētas pārneses adatas (CE sertificētas) parasti var iegādāties pie medicīnisko ierīču piegādātājiem.

Ievērot tālāk norādīto darbību secību, lai nodrošinātu pareizu maisījuma sajaukšanu:

1. Pārneses adatas vienu galu ievietot Ingelvac MycoFLEX vakcīnas pudelē.
2. Pārneses adatas otru galu ievietot Ingelvac CircoFLEX vakcīnas pudelē. Ingelvac CircoFLEX vakcīnas pudeles saturu pārnest Ingelvac MycoFLEX vakcīnas pudelē. Ja nepieciešams atvieglot pārnesi, viegli saspiest Ingelvac CircoFLEX vakcīnas pudeli. Kad viss Ingelvac CircoFLEX saturs ir pārnest, izvilkt pārneses adatu un izmest to kopā ar tukšo Ingelvac CircoFLEX vakcīnas pudeli.
3. Lai vakcīnas sajauktos, uzmanīgi saskalināt Ingelvac MycoFLEX vakcīnas pudeli, līdz maisījums iegūst viendabīgu oranžu vai sarkanīgu krāsu. Vakcinācijas laikā krāsainā maisījuma viendabīgums jākontrolē un jānodrošina, to nepārtraukti skalīnot.
4. Injicēt katrai cūkai vienu maisījuma devu (2 ml) intramuskulāri, neatkarīgi no ķermeņa svara. Veicot ievadīšanu, vakcīnas ierīces izmantot saskaņā ar ierīces ražotāja instrukcijām.



Lai nodrošinātu pareizu sajaukšanu ar TwistPak pudelēm, izpildīt zemāk aprakstītās darbības vai skatīt info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU



1. **Pagriezt un noņemt** Ingelvac MycoFLEX pudeles sarkano pamatni, lai atklātu savienošanas sistēmu. Sarkano pamatni var izmantot kā statīvu, pagriežot otrādi, lai Ingelvac MycoFLEX pudeli novietotu otrādi.

- Pagriezt un noņemt Ingelvac CircoFLEX pudeles zaļo pamatni.
2. **Pagriezt un salāgot** abu pudeļu savienošanas galus, līdz tās saslēdzas.
3. **Cieši saspīest** pudeles kopā, līdz tās pilnībā viena ar otru saskaras. Klikšķis apstiprina, ka pudeles ir savienotas.
4. **Pagriezt abas** vakcīnas pudeles pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai pabeigtu abu pudeļu savienošanu.
5. Lai nodrošinātu atbilstošu sajaukšanu, lēnām **apgriezt** savienotās pudeles, līdz maisījums iegūst vienmērīgi oranžu līdz sarkanīgu krāsu. Vakcinācijas laikā kontrolēt krāsainā maisījuma vienmērīgumu, un to saglabāt, nepārtraukti skalīnot.
6. Ievadīt vienu maisījuma injekcijas devu (**2 ml**) intramuskulāri katrai cūkai neatkarīgi no ķermeņa svara. Veicot ievadišanu, vakcīnas ierīces izmantot saskaņā ar ierīces ražotāja instrukcijām.



Visu vakcīnu maisījumu izlietot uzreiz pēc sajaukšanas. Neizlietoto maisījumu vai tā atkritumus iznīcināt saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Maisījumā ar Ingelvac PRRSFLEX EU:

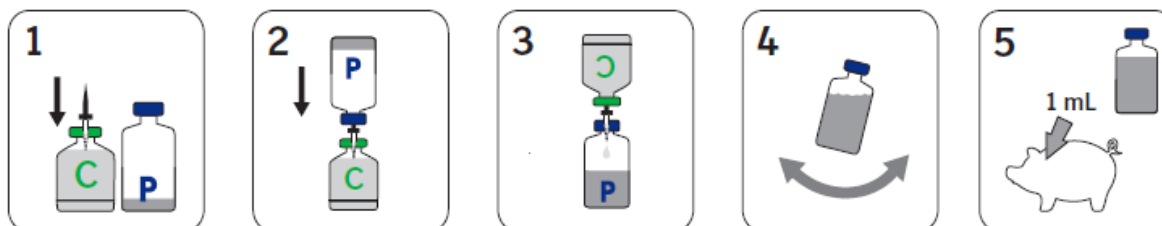
- vakcinēt vienīgi cūkas, kas ir vecākas par 17 dienām;
- nelietot cūkām grūsnības vai laktācijas laikā.

Maisījumā ar Ingelvac PRRSFLEX EU izmantot šādu aprīkojumu:

- lietot vienādu daudzumu Ingelvac CircoFLEX un Ingelvac PRRSFLEX EU;
- Ingelvac CircoFLEX šajā gadījumā aizstāj Ingelvac PRRSFLEX EU šķīdinātāju;
- izmantot iepriekš sterilizētu adatu. Iepriekš sterilizēta adata pārņemšanai (CE sertificēta) parasti ir pieejama pie medicīnas aprīkojuma piegādātājiem.

Ievērot tālāk norādīto darbību secību, lai nodrošinātu pareizu maisījuma sajaukšanu:

1. Pievienot pārņemšanai paredzētās adatas galu Ingelvac CircoFLEX vakcīnas pudelei.
2. Pievienot pārņemšanai paredzētās adatas pretējo galu Ingelvac PRRSFLEX EU vakcīnas pudelei.
3. Pārnest Ingelvac CircoFLEX vakcīnu uz Ingelvac PRRSFLEX EU vakcīnas pudeli. Ja nepieciešams, viegli saspīest Ingelvac CircoFLEX vakcīnas pudeli, lai atvieglotu pārņemšanu.
4. Lai nodrošinātu atbilstošu sajaukšanos maisījumā, viegli saskalināt Ingelvac PRRSFLEX EU vakcīnas pudeli, līdz gabals ir pilnībā izšķīdināts.
5. Intramuskulāri ievadīt vienai cūkai vienu injekcijas devu (**1 ml**) ar maisījumu, neskatoties uz cūkas ķermeņa svaru. Ievadišanai izmantot vakcinācijas ierīces saskaņā ar ierīces ražotāja sniegtajiem norādījumiem.



Pilnībā izlietot visu vakcīnu maisījumu četru stundu laikā pēc tā sajaukšanas. Neizlietoto maisījumu vai tā atkritumus iznīcināt saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C–8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma un pudeles pēc Exp.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas pudeles atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/07/079/001-008

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

Kartona kastīte ar 1 vai 12 augsta blīvuma polietilēna pudelēm vai TwistPak pudelēm ir 10 ml (10 devas), 50 ml (50 devas), 100 ml (100 devas) vai 250 ml (250 devas). Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Ελλάδα

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

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

Österreich

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

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

Latvija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Cita informācija

Šī vakcīna paredzēta aktīvas imūnreakcijas attīstības stimulēšanai pret 2. tipa cūku cirkovīrusu.