

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ingelvac CircoFLEX injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 1 ml inneholder:

Virkestoff:

Svinecircovirus type 2 ORF2-kapsidprotein: RP* 1,0–3,75

*Relative Potency (ELISA test) ved sammenligning med referansevaksine

Adjuvans:

Karbomer: 1 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

Klar til svakt opaliserende, fargeløs til gulaktig suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av griser fra 2 ukers alder mot svinecircovirus type 2 (PCV2) for å redusere dødelighet, kliniske symptomer inklusive vekttap og lesjoner i lymfoid vev som følge av PCV2 relaterte sykdommer (PCVD).

I tillegg er det vist at vaksinen reduserer PCV2 virusutskillelse via nese, virusmengde i blod og lymfoid vev, og varigheten av viremi.

Immunitet er vist fra: 2 uker etter vaksinasjon

Varigheten av immunitet: Minst i 17 uker.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Temperaturforhøyelse ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaksi ²

¹ Mild og forbigående på vaksinasjonsdagen.

² Skal behandles symptomatisk.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes med enten Boehringer Ingelheim's Ingelvac MycoFLEX eller Ingelvac PRRSFLEX EU og administreres på ett injeksjonssted. Produktlitteraturen til Ingelvac Mycoflex og Ingelvac PRRSFLEX EU bør konsulteres før administrering.

Etter administrering av Ingelvac CircoFLEX blandet med Ingelvac PRRSFLEX EU kan følgende bivirkninger forekomme: Hos enkelte griser øker temperaturen sjelden med mer enn 1,5 ° C etter assosiert bruk, men holder seg under en økning på 2 ° C. Temperaturen går tilbake til normal innen 1 dag etter at maks temperaturen er observert. Forbigående reaksjoner på injeksjonsstedet, som er begrenset til lett rødhet, kan sjelden forekomme rett etter vaksinasjon. Reaksjonene går tilbake innen 1 dag. Umiddelbare milde overfølsomhetslignende reaksjoner ble svært vanlig observert etter vaksinasjon, noe som resulterte i forbigående kliniske tegn som oppkast og rask respirasjon, disse forsvant innen få timer uten behandling. Forbigående lilla misfarging av huden ble mindre vanlig observert og forsvant uten behandling. Passende forholdsregler for å minimere håndteringsstress under administrering av produktet kan redusere hyppigheten av overfølsomhetslignende reaksjoner.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk.

Enkel intramuskulær injeksjon av en dose (1 ml) uavhengig av kroppsvekt.

Ristes god før bruk.

Unngå kontaminering under bruk.

Vaksinasjonsutstyret bør anvendes i overensstemmelse med anvisningen fra produsenten. Etter korrekt håndtering i henhold til anvisningene for blanding, skal lekkasje ikke forekomme. Ved eventuell lekkasje eller ukorrekt håndtering av preparatet skal flasken kastes.

Unngå anbrudd gjentatte ganger.

Når preparatet blandes med Ingelvac MycoFLEX:

- Vaksiner kun griser fra 3 ukers alder.
- Skal ikke brukes til drektige eller diegivende griser.

Når preparatet blandes med Ingelvac MycoFLEX bør følgende utstyr anvendes:

- Bruk samme volum av Ingelvac CircoFLEX og Ingelvac MycoFLEX.
- Bruk en steril overførselskanyle. Sterile overførselskanyler (CE-sertifisert) er alminnelig tilgjengelig via leverandører av medisinsk utstyr.

For å sikre en korrekt blanding, følg trinnene beskrevet nedenfor:

1. Sett den ene enden av overførselskanylen i vaksinasjonsflasken med Ingelvac MycoFLEX.
2. - Sett den andre enden av overførselskanylen i vaksinasjonsflasken med Ingelvac CircoFLEX.
 - Ingelvac CircoFLEX vaksinen overføres til vaksinasjonsflasken med Ingelvac MycoFLEX. Hvis nødvendig, trykk forsiktig på vaksinasjonsflasken med Ingelvac CircoFLEX for å lette overføringen.
 - Etter at hele innholdet med Ingelvac CircoFLEX er overført, fjernes og kastes overførselskanylen og den tomme vaksinasjonsflasken med Ingelvac CircoFLEX.
3. For å få en passende blanding av vaksinene, ristes vaksinasjonsflasken med Ingelvac MycoFLEX forsiktig inntil blandingen har en jevn oransje til rødaktig farge. Under vaksinasjonen bør det ved jevnlig rysting sikres at blandingen til en hver tid har en jevn farge.
4. Gi en enkel injeksjonsdose (**2 ml**) av blandingen intramuskulært per gris, uavhengig av kroppsvekt. Ved vaksinasjon skal vaksinasjonsutstyret brukes i overensstemmelse med instruksjonen fra produsenten.

For å sikre korrekt blanding med TwistPak-flaskene, følg trinnene beskrevet nedenfor:

1. **Vri og fjern** den røde basen på Ingelvac MycoFLEX-flasken for å avdekke koblingssystemet. Den røde basen kan brukes opp ned som en stativ for plassering av Ingelvac MycoFLEX-flasken opp ned.
Vri og fjern den grønne basen på Ingelvac CircoFLEX-flasken.
2. **Roter og tilpass** koblingsendene på de to flaskene til de kobles sammen.
3. **Press** flaskene **hardt** sammen til de er fullstendig i kontakt med hverandre.
Et klikk bekrefter at flaskene er koblet sammen.
4. **Vri** de to vaksineflaskene med klokken for å fullføre koblingen av de to flaskene.
5. For å få en passende blanding, **vend** de lukkede flaskene langsomt inntil blandingen har en jevn oransje til rødaktig farge. Under vaksinasjonen bør det ved jevnlig rysting sikres at blandingen til en hver tid har en jevn farge.
6. Gi en enkel injeksjonsdose (**2 ml**) av blandingen intramuskulært per gris, uavhengig av kroppsvekt. Ved vaksinasjon skal vaksinasjonsutstyret brukes i overensstemmelse med instruksjonen fra produsenten.

Bruk hele innholdet av vaksineblandingen umiddelbart etter blanding. Ubrukt blanding, rester og emballasje skal kasseres i henhold til anvisningene i pkt. 5.5.

Når preparatet blandes med Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Vaksiner kun griser fra 17 dages alder.
- Skal ikke brukes til drektige eller diegivende griser.

Når preparatet blandes med Ingelvac PRRSFLEX EU bør følgende utstyr anvendes:

- Bruk samme volum av Ingelvac CircoFLEX og Ingelvac MycoFLEX.
- Ingelvac CircoFLEX erstatter herved Ingelvac PRRSFLEX EU-væsken
- Bruk en steril overførselskanyle. Sterile overførselskanyler (CE-sertifisert) er alminnelig tilgjengelig via leverandører av medisinsk utstyr.

For å sikre korrekt blanding, følg trinnene beskrevet nedenfor:

1. Sett den ene enden av overførselskanylen i vaksinasjonsflasken med Ingelvac CircoFLEX.
2. Sett den andre enden av overførselskanylen i vaksinasjonsflasken med Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Ingelvac CircoFLEX vaksinen overføres til vaksinasjonsflasken med Ingelvac PRRSFLEX EU. Hvis nødvendig, trykk forsiktig på vaksinasjonsflasken med Ingelvac CircoFLEX for å lette overføringen. Etter at hele innholdet med Ingelvac CircoFLEX er overført, fjernes og kastes overførselskanylen og den tomme vaksinasjonsflasken med Ingelvac CircoFLEX.
4. For å få en passende blanding av vaksinene, ristes vaksineflasken med Ingelvac PRRSFLEX EU forsiktig inntil tørrstoffet er helt oppløst.
5. Gi en enkel injeksjonsdose (**1 ml**) av blandingen intramuskulært per gris, uavhengig av kroppsvekt. Ved vaksinasjon skal vaksinasjonsutstyret brukes i overensstemmelse med instruksjonen fra produsenten.

Bruk hele innholdet av vaksineblandingen innen 4 timer etter blanding. Ubrukt blanding, rester og emballasje skal kasseres i henhold til anvisningene i pkt. 5.5.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Etter administrasjon av fire ganger så stor dose som anbefalt, er det ikke rapportert bivirkninger ut over de som er nevnt i punkt 3.6.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Ingelvac MycoFLEX er muligens ikke godkjent i visse medlemsland.

Ingelvac PRRSFLEX EU er muligens ikke godkjent i visse medlemsland.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATC vet-kode: QI09AA07

Vaksinen stimulerer utviklingen av en aktiv immunrespons overfor svinecircovirus type 2.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt Boehringer Ingelheims Ingelvac MycoFLEX eller Ingelvac PRRSFLEX EU (begge blandningene skal ikke brukes til drektige eller diegivende griser).

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C)
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Kartong med enten 1 eller 12 HD polyetylen flasker eller TwistPak-flasker på 10 ml (10 doser), 50 ml (50 doser), 100 ml (100 doser) eller 250 ml (250 doser).
Hver flaske er lukket med klorbutyl gummipropp forseglet med aluminiumhette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

13/02/2008

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Eske til 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ingelvac CircoFLEX injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose på 1 ml: Svinecircovirus type 2 ORF2-kapsidprotein

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml (10 doser)

50 ml (50 doser)

100 ml (100 doser)

250 ml (250 doser)

12 x 10 ml (12 x 10 doser)

12 x 50 ml (12 x 50 doser)

12 x 100 ml (12 x 100 doser)

12 x 250 ml (12 x 250 doser)

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Ristes godt før bruk.

Enkel intramuskulær injeksjon.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. PRODUKSJONSNUMMER

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



OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

100 ml, 250 ml vaksineflasker

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ingelvac CircoFLEX injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose på 1 ml: Svinecircovirus type 2 ORF2-kapsidprotein

100 ml (100 doser)

250 ml (250 doser)

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

4. TILFØRSELSVEIER

Ristes godt før bruk.

Enkel i.m. injeksjon.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 dager

6. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

10 ml, 50 ml vaksineflasker

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ingelvac CircoFLEX

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

10 ml (10 doser)

50 ml (50 doser)

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Ingelvac CircoFLEX injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. Innholdsstoffer

Hver dose på 1 ml inneholder:

Virkestoff:

Svinecircovirus type 2 ORF2-kapsidprotein : RP* 1,0–3,75

*Relative Potency (ELISA test) ved sammenligning med referansevaksine.

Adjuvans: Karbomer: 1 mg

Klar til svakt ugjennomsiktig (opalsiserende), fargeløs til gulaktig injeksjonsvæske, suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av griser fra 2 ukers alder mot svinecircovirus type 2 (PCV2) for å redusere dødelighet, kliniske symptomer inklusiv vekttap og lesjoner i lymfoid vev som følge av PCV2 relaterte sykdommer (PCVD).

I tillegg er det vist at vaksinen reduserer PCV2 virusutskillelse via nese, virusmengde i blod og lymfoid vev, og varigheten av viremi.

Immunitet er vist fra: 2 uker etter vaksinasjon

Varigheten av immunitet: Minst i 17 uker.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes med enten Boehringer Ingelheim's Ingelvac MycoFLEX eller Ingelvac PRRSFLEX EU og administreres på ett injeksjonssted. Produktlitteraturen til Ingelvac Mycoflex og Ingelvac PRRSFLEX EU bør konsulteres før administrering.

Etter administrering av Ingelvac CircoFLEX blandet med Ingelvac PRRSFLEX EU kan følgende bivirkninger forekomme: Hos enkelte griser øker temperaturen sjelden med mer enn 1,5 ° C etter assosiert bruk, men holder seg under en økning på 2 ° C. Temperaturen går tilbake til normal innen 1 dag etter at maks temperaturen er observert. Forbigående reaksjoner på injeksjonsstedet, som er begrenset til lett rødhet, kan sjelden forekomme rett etter vaksinasjon. Reaksjonene går tilbake innen 1 dag. Umiddelbare milde overfølsomhetslignende reaksjoner ble svært vanlig observert etter vaksinasjon, noe som resulterte i forbigående kliniske tegn som oppkast og rask respirasjon, disse forsvant innen få timer uten behandling. Forbigående lilla misfarging av huden ble mindre vanlig observert og forsvant uten behandling. Passende forholdsregler for å minimere håndteringsstress under administrering av produktet kan redusere hyppigheten av overfølsomhetslignende reaksjoner.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Etter administrasjon av fire ganger så stor dose som anbefalt, er det ikke rapportert bivirkninger ut over de som er nevnt i punkt "Bivirkninger".

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Ingelvac MycoFLEX er muligens ikke godkjent i visse medlemsland.

Ingelvac PRRSFLEX EU er muligens ikke godkjent i visse medlemsland.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater unntatt Boehringer Ingelheims Ingelvac MycoFLEX eller Ingelvac PRRSFLEX EU (begge blandingene skal ikke brukes til drektige eller diegivende griser).

7. Bivirkninger

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):

Temperaturforhøyelse¹

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Anafylaksi²

¹ Mild og forbigående på vaksinasjonsdagen.

² Skal behandles symptomatisk.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulær bruk.

Enkel intramuskulær injeksjon av en dose (1 ml) til griser, uavhengig av kroppsvekt.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ristes godt før bruk.

Unngå kontaminering under bruk.

Unngå anbrudd gjentatte ganger.

Vaksinasjonsutstyret bør anvendes i overensstemmelse med anvisningen fra produsenten. Etter korrekt håndtering i henhold til anvisningene for blanding, skal lekkasje ikke forekomme. Ved eventuell lekkasje eller ukorrekt håndtering av preparatet skal flasken kastes.

Når preparatet blandes med Ingelvac MycoFLEX:

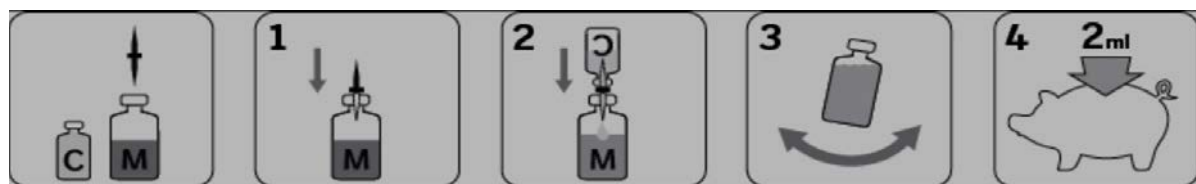
- Vaksiner kun griser fra 3 ukers alder.
- Skal ikke brukes til drektige eller diegivende griser.

Når preparatet blandes med Ingelvac MycoFLEX bør følgende utstyr anvendes:

- Bruk samme volum av Ingelvac CircoFLEX og Ingelvac MycoFLEX.
- Bruk en steril overførselskanyle. Sterile overførselskanyler (CE-sertifisert) er alminnelig tilgjengelig via leverandører av medisinsk utstyr.

For å sikre en korrekt blanding følg trinnene beskrevet nedenfor:

1. Sett den ene enden av overførselskanylen i vaksinasjonsflasken med Ingelvac MycoFLEX.
 2. Sett den andre enden av overførselskanylen i vaksinasjonsflasken med Ingelvac CircoFLEX. Ingelvac CircoFLEX vaksinen overføres til vaksinasjonsflasken med Ingelvac MycoFLEX. Hvis nødvendig, trykk forsiktig på vaksinasjonsflasken med Ingelvac CircoFLEX for å lette overføringen.
- Etter at hele innholdet med Ingelvac CircoFLEX er overført, fjernes og kastes overførselskanylen og den tomme vaksinasjonsflasken med Ingelvac CircoFLEX.
3. For å få en passende blanding av vaksinene, ristes vaksinasjonsflasken med Ingelvac MycoFLEX forsiktig inntil blandingen har en jevn oransje til rødaktig farge. Under vaksinasjonen bør det ved jevnlig rysting sikres at blandingen til en hver tid har en jevn farge.
 4. Gi en enkel injeksjonsdose (**2 ml**) av blandingen intramuskulært per gris, uavhengig av kroppsvekt. Ved vaksinasjon skal vaksinasjonsutstyret brukes i overensstemmelse med instruksjonen fra produsenten.

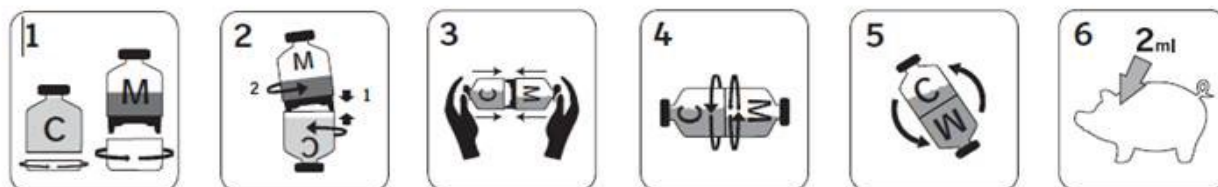


For å sikre korrekt blanding med TwistPak-flaskene, følg trinnene beskrevet nedenfor eller bruk info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU



1. **Vri og fjern** den røde basen på Ingelvac MycoFLEX-flasken for å avdekke koblingssystemet. Den røde basen kan brukes opp ned som en stativ for plassering av Ingelvac MycoFLEX-flasken opp ned.
Vri og fjern den grønne basen på Ingelvac CircoFLEX-flasken.

2. **Roter og tilpass** koblingsendene på de to flaskene til de kobles sammen.
3. **Press** flaskene **hardt** sammen til de er fullstendig i kontakt med hverandre.
Et klikk bekrefter at flaskene er koblet sammen.
4. **Vri** de to vaksineflaskene med klokken for å fullføre koblingen av de to flaskene.
5. For å få en passende blanding, **vend** de lukkede flaskene langsomt inntil blandingen har en jevn oransje til rødaktig farge. Under vaksinasjonen bør det ved jevnlig rysting sikres at blandingen til en hver tid har en jevn farge.
6. Gi en enkel injeksjonsdose (**2 ml**) av blandingen intramuskulært per gris, uavhengig av kroppsvekt. Ved vaksinasjon skal vaksinasjonsutstyret brukes i overensstemmelse med instruksjonen fra produsenten.



Bruk hele innholdet av vaksineblandingen umiddelbart etter blanding. Ubrukt blanding, rester og emballasje eller avfallsprodukter skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

Når preparatet blandes med Ingelvac PRRSFLEX EU:

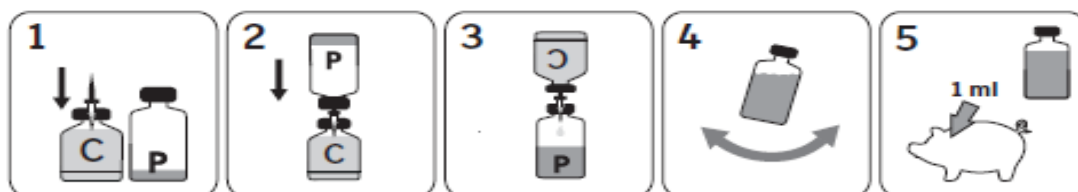
- Vaksiner kun griser fra 17 dages alder.
- Skal ikke brukes til drektige eller diegivende griser.

Når preparatet blandes med Ingelvac PRRSFLEX EU bør følgende utstyr anvendes:

- Bruk samme volum av Ingelvac CircoFLEX og Ingelvac MycoFLEX.
- Ingelvac CircoFLEX erstatter herved Ingelvac PRRSFLEX EU-væsken.
- Bruk en steril overførselskanyle. Sterile overførselskanyler (CE-sertifisert) er alminnelig tilgjengelig via leverandører av medisinsk utstyr.

For å sikre korrekt blanding, følg trinnene beskrevet nedenfor:

1. Sett den ene enden av overførselskanylen i vaksinasjonsflasken med Ingelvac CircoFLEX.
2. Sett den andre enden av overførselskanylen i vaksinasjonsflasken med Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Ingelvac CircoFLEX vaksinen overføres til vaksinasjonsflasken med Ingelvac PRRSFLEX EU. Hvis nødvendig, trykk forsiktig på vaksinasjonsflasken med Ingelvac CircoFLEX for å lette overføringen. Etter at hele innholdet med Ingelvac CircoFLEX er overført, fjernes og kastes overførselskanylen og den tomme vaksinasjonsflasken med Ingelvac CircoFLEX.
4. For å få en passende blanding av vaksinene, ristes vaksineflasken med Ingelvac PRRSFLEX EU forsiktig inntil tørrstoffet er helt oppløst.
5. Gi en enkel injeksjonsdose (**1 ml**) av blandingen intramuskulært per gris, uavhengig av kroppsvekt. Ved vaksinasjon skal vaksinasjonsutstyret brukes i overensstemmelse med instruksjonen fra produsenten.



Bruk hele innholdet av vaksineblandingen innen 4 timer etter blanding. Ubrukt blanding, rester og emballasje skal kasseres i henhold til lokale anvisninger.

10. Tilbakeholdelsestider

0 dager.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter Exp.

Holdbarhet etter anbrudd av flasken: brukes umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/07/079/001-008

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

Kartong med enten 1 eller 12 HD polyetylen flasker eller TwistPak-flasker på 10 ml (10 doser), 50 ml (50 doser), 100 ml (100 doser), eller 250 ml (250 doser). Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

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

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

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

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

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. Ytterligere informasjon

Denne vaksinen stimulerer utviklingen av en aktiv immunrespons overfor svinecircovirus type 2.