

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Ingelvac CircoFLEX suspenzija za injekciju za svinje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml sadrži:

### Djelatna tvar:

Cirkovirus svinja tip 2, ORF2 proteinska kapsida: RP\* 1,0–3,75

\* Relativna potentnost (ELISA test) u usporedbi s referentnim cjepivom

### Adjuvans:

Karbomer: 1 mg

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Natrijev klorid
Voda za injekcije

Bistra do blago zamućena, bezbojna do žućkasta suspenzija.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju svinja u dobi od 2 tjedna i starijih protiv svinjskog cirkovirusa tipa 2 (PCV2) da bi se smanjili mortalitet, klinički znakovi – uključujući gubitak tjelesne mase i lezije limfnog tkiva povezane s bolešću (PCVD) koju uzrokuje PCV2.

Uz to se pokazalo da cijepljenje smanjuje izlučivanje PCV2 iz nosa, količinu virusa u krvi i limfnom tkivu i trajanje viremije.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: najmanje 17 tjedana.

### 3.3 Kontraindikacije

Nema.

### 3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarsko-medicinskom proizvodu (VMP) ili etiketu.

### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

## **3.6 Štetni događaji**

Svinje

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura <sup>1</sup>
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Anafilaksija <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Blaga i prolazna na dan cijepljenja.

<sup>2</sup> Potrebno liječiti simptomatski.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet <ili njegovom lokalnom predstavniku> ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

## **3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

### Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

## **3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije**

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može pomiješati s cjepivom Ingelvac MycoFLEX ili Ingelvac PRRSFLEX EU proizvođača Boehringer Ingelheim i primijeniti na isto injekcijsko mjesto. Treba proučiti literaturu o proizvodu Ingelvac MycoFLEX i Ingelvac PRRSFLEX EU prije primjene.

Nakon primjene Ingelvac CircoFLEX pomiješanog s Ingelvac PRRSFLEX EU mogu se pojaviti sljedeći štetni događaji: u pojedinim svinja, porast temperature nakon primjene mješavine cjepiva rijetko prelazi 1,5 °C, ali ne raste više od 2 °C. Temperatura se normalizira unutar 1 dan nakon što je zabilježena vršna temperatura. Prolazne lokalne reakcije na mjestu injekcije, koje su ograničene na blago crvenilo, rijetko se mogu pojaviti neposredno nakon cijepljenja. Reakcije se povuku unutar 1 dana. Neposredne blage reakcije slične preosjetljivosti često su se opažale nakon cijepljenja, što je rezultiralo prolaznim kliničkim znakovima poput povraćanja i ubrzanog disanja, koji su se povukli u roku od nekoliko sati bez liječenja. Prolazna ljubičasta promjena boje kože rijetko je primijećena i prolazi bez liječenja. Odgovarajuće mjere opreza kako bi se smanjio stres prilikom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom mogu smanjiti učestalost reakcija sličnih preosjetljivosti.

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodima. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Intramuskularna primjena.

Jednokratno se intramuskularno injicira jedna doza (1 ml), bez obzira na tjelesnu masu.

Dobro protresite prije primjene.

Tijekom primjene treba izbjeći kontaminaciju cjepiva.

Pribor za cijepljenje treba upotrebljavati u skladu s uputama proizvođača. Nakon što upotrijebite proizvod u skladu s uputama za miješanje, ne bi trebalo doći do curenja. Ako dođe do curenja ili nepravilnog rukovanja proizvodom, trebete baciti bočicu. Mora se izbjeći višekratno probadanje čepa na bočici.

Kada se miješa s Ingelvac MycoFLEX:

- smije se cijepiti samo svinje u dobi od 3 tjedna i starije.
- ne može se primjenjivati gravidnim ili dojnim svinjama.

Prilikom miješanja s Ingelvac MycoFLEX, treba upotrebljavati sljedeću opremu:

- koristite iste volumene cjepiva Ingelvac CircoFLEX i Ingelvac MycoFLEX.
- koristite prethodno sterilizirane igle za prijenos cjepiva. Prethodno sterilizirane igle za prijenos cjepiva (CE certificirane) uobičajeno su dostupne kod dobavljača medicinske opreme.

Da bi se osiguralo ispravno miješanje cjepiva, treba pratiti sljedeće „korake“:

1. Spojite jedan kraj igle za prijenos cjepiva s bočicom Ingelvac MycoFLEX.
2. - Spojite suprotni kraj igle za prijenos cjepiva s bočicom Ingelvac CircoFLEX.  
- Prebacite cjepivo Ingelvac CircoFLEX u bočicu s cjepivom Ingelvac MycoFLEX. Ako je potrebno, bočicu s cjepivom Ingelvac CircoFLEX lagano stisnite da se potakne prijenos.  
- Nakon što se prenese cijeli sadržaj cjepiva Ingelvac CircoFLEX, odvoji se igla za prijenos i baci zajedno s praznom bočicom cjepiva Ingelvac CircoFLEX.
3. Kako biste bili sigurni da su cjepiva odgovarajuće pomiješana, bočicu cjepiva Ingelvac MycoFLEX treba nježno protresati sve dok mješavina ne postane jednoliku narančasto-crvenkasta. Tijekom cijepjenja treba kontrolirati jednoliku obojenost mješavine i održavati je stalnim protresanjem.
4. Jedna doza (**2 ml**) mješavine cjepiva aplicira se jednokratno intramuskularno svinjama, neovisno o tjelesnoj masi. Pribor za cijepljenje treba koristiti u skladu s uputama proizvođača.

Da biste pravilno pomiješali s bočicama TwistPak, slijedite korake opisane u nastavku:

1. **Odvrnite i uklonite** crvenu podlogu bočice Ingelvac MycoFLEX-a da biste otkrili sustav za spajanje. Crvena podloga može se koristiti naopako kao postolje za postavljanje bočice suspenzije Ingelvac MycoFLEX naopako.  
Odvrnite i uklonite zelenu podlogu bočice Ingelvac CircoFLEX-a.
2. **Okrenite i poravnajte** krajeve za spajanje dviju bočica dok se ne spoje.
3. **Čvrsto gurnite** bočice jednu prema drugoj dok se potpuno ne dodiruju.  
Kada čujete klik, to znači da su bočice spojene.
4. **Zavrnite** dvije bočice s cjepivom u smjeru kazaljke na satu kako biste dovršili njihovo spajanje.
5. Da biste osigurali pravilno miješanje, polako **preokrećite** spojene bočice dok mješavina ne poprimi jednoliku naračastocrvenkastu boju. Tijekom cijepjenja treba motriti i održavati jednolikost obojene mješavine neprestanim protresanjem.
6. Primijenite intramuskularno jednu dozu mješavine cjepiva (**2 ml**) po svinji, neovisno o tjelesnoj masi. Pribor za cijepljenje treba koristiti u skladu s uputama proizvođača.

Mješavinu cjepiva treba u cijelosti iskoristiti neposredno nakon miješanja. Neiskorištenu mješavinu cjepiva i otpadne materijale treba zbrinuti u skladu s uputama navedenima u odjeljku 5.5.

Prilikom miješanja s Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Smije se cijepiti samo svinje starije od 17 dana.
- Ne smije se primjenjivati gravidnimh ili dojnim svinjama

Prilikom miješanja s Ingelvac PRRSFLEX EU treba upotrebljavati sljedeću opremu:

- Koristite iste volumene cjepiva Ingelvac CircoFLEX i Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX na ovaj način zamjenjuje otapalo za Ingelvac PRRSFLEX EU
- Koristite prethodno sterilizirane igle za prijenos cjepiva. Prethodno sterilizirane igle za prijenos cjepiva (CE certificirane) uobičajeno su dostupne kod dobavljača medicinske opreme.

Da bi se osiguralo ispravno miješanje cjepiva treba postupati po sljedećim „koracima“:

1. Spojite jedan kraj igle za prijenos cjepiva s bočicom Ingelvac CircoFLEX.
2. Spojite suprotni kraj igle za prijenos cjepiva s bočicom Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Prebacite cjepivo Ingelvac CircoFLEX u bočicu s cjepivom Ingelvac PRRSFLEX EU. Ako je potrebno, bočicu s cjepivom Ingelvac CircoFLEX lagano stisnite da se potakne prijenos. Nakon što se prenese cijeli sadržaj cjepiva Ingelvac CircoFLEX, odvojite iglu za prijenos i bacite je zajedno s praznom bočicom cjepiva Ingelvac CircoFLEX.
4. Kako biste bili sigurni da su cjepiva odgovarajuće pomiješana, bočicu cjepiva Ingelvac PRRSFLEX EU treba nježno protresati sve dok se peleta potpuno ne otopi.
5. Primijenite jednu dozu (**1 ml**) mješavine cjepiva po svinji intramuskularno, neovisno o tjelesnoj masi. Pribor za cijepljenje treba koristiti u skladu s uputama proizvođača.

Upotrijebite cijelu količinu mješavine cjepiva u roku od 4 sata nakon miješanja. Neiskorištenu mješavinu ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu s uputama iz odjeljka 5.5.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

Nakon predoziranja četverostrukom dozom cjepiva nisu primijećeni drugi štetni događajiosim onih opisanih u odjeljku 3.6.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Ingelvac MycoFLEX ne mora biti odobren u određenim državama članicama.

Ingelvac PRRSFLEX EU ne mora biti odobren u određenim državama članicama.

### **3.12 Karencije**

Nula dana.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd: QI09AA07**

Ovo cjepivo je namijenjeno za poticanje razvoja aktivne imunosti na Cirkovirus svinja tip 2.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim cjepivom Ingelvac MycoFLEX ili Ingelvac PRRSFLEX EU proizvođača Boehringer Ingelheim (obje mješavine ne primjenjivati gravidnim ili dojnim svinjama).

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.  
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Kartonska kutija sadržava 1 ili 12 bočica od polietilena visoke gustoće ili TwistPak bočica od 10 ml (10 doza), 50 ml (50 doza), 100 ml (100 doza) ili 250 ml (250 doza).

Svaka bočica je zatvorena s klorobutilnim čepom i lakiranim aluminijskim poklopcem.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

## **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/07/079/001-008

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

## **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 13/02/2008.

## **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

{DD/MM/GGGG}

## **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema.



**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

Kartonska kutija za 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Ingelvac CircoFLEX suspenzija za injekciju za svinje

**2. DJELATNE TVARI**

Svaka doza od 1 ml: Cirkovirus svinja tip 2, ORF2 proteinska kapsida

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

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

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Svinje

**5. INDIKACIJE****6. PUTOVI PRIMJENE**

Dobro protresite prije primjene.  
Jednokratna intramuskularna injekcija.

**7. KARENCIJE**

Karencije: nula dana.

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. { mm/gggg}  
Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti odmah.

## **9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom.  
Ne zamrzavati.  
Zaštititi od svjetla.

## **10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

## **11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

## **12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

## **13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/07/079/001 10 ml  
EU/2/07/079/002 50 ml  
EU/2/07/079/003 100 ml  
EU/2/07/079/004 250 ml  
EU/2/07/079/005 12 x 10 ml  
EU/2/07/079/006 12 x 50 ml  
EU/2/07/079/007 12 x 100 ml  
EU/2/07/079/008 12 x 250 ml  
EU/2/07/079/009 10 ml (TwistPak)  
EU/2/07/079/010 50 ml (TwistPak)  
EU/2/07/079/011 100 ml (TwistPak)  
EU/2/07/079/012 250 ml (TwistPak)  
EU/2/07/079/013 12 x 10 ml (TwistPak)  
EU/2/07/079/014 12 x 50 ml (TwistPak)  
EU/2/07/079/015 12 x 100 ml (TwistPak)  
EU/2/07/079/016 12 x 250 ml (TwistPak)

## **15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}  
[info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU](http://info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU)



**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**

**100 ml, 250 ml bočice cjepiva**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Ingelvac CircoFLEX suspenzija za injekciju za svinje

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Svaka doza od 1 ml: Cirkovirus svinja tip 2, ORF2 proteinska kapsida

100 ml (100 doza)

250 ml (250 doza)

**3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Svinje

**4. PUTOVI PRIMJENE**

Dobro protresti prije uporabe.  
Jednokratna i.m injekcija  
Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**5. KARENCIJE**

Karencije: nula dana.

**6. ROK VALJANOSTI**

Exp. { mm/gggg}  
Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti odmah.

**7. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom.  
Ne zamrzavati.  
Zaštititi od svjetla.

**8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**



**9. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

10 ml, 50 ml bočice cjevica

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Ingelvac CircoFLEX

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

10 ml (10 doza)

50 ml (50 doza)

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. { mm/gggg }

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti odmah.



**B. UPUTA O VMP-u**

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Ingelvac CircoFLEX suspenzija za injekciju za svinje

### 2. Sastav

Svaka doza od 1 ml sadrži:

**Djelatna tvar:**

Cirkovirus svinja tip 2, ORF2 proteinska kapsida: RP\* 1,0–3,75

\* Relativna potentnost (ELISA test) u usporedbi s referentnim cjepivom.

**Adjuvans:** karbomer: 1 mg

Bistra do blago zamućena, bezbojna do žućkasta suspenzija za injekciju.

### 3. Ciljne vrste životinja

Svinje

### 4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju svinja u dobi od 2 tjedna i starijih protiv svinjskog cirkovirusa tip 2 (PCV2) da bi se smanjili mortalitet, klinički znakovi – uključujući gubitak tjelesne mase i lezije limfnog tkiva povezane s bolešću (PCVD) koju uzrokuje PCV2.

Uz to se pokazalo da cijepljenje smanjuje izlučivanje PCV2 iz nosa, količinu virusa u krvi i limfnom tkivu i trajanje viremije.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: najmanje 17 tjedana.

### 5. Kontraindikacije

Nema.

### 6. Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarsko-medicinskom proizvodu (VMP) ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

#### Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može pomiješati s cjepivom Ingelvac MycoFLEX ili Ingelvac PRRSFLEX EU proizvođača Boehringer Ingelheim i primijeniti na isto injekcijsko mjesto. Treba proučiti literaturu o proizvodu Ingelvac MycoFLEX i Ingelvac PRRSFLEX EU prije primjene.

Nakon primjene Ingelvac CircoFLEX pomiješanog s Ingelvac PRRSFLEX EU mogu se pojaviti sljedeći štetni događaji: u pojedinih svinja, porast temperature nakon primjene mješavine vakcina rijetko prelazi 1,5 °C, ali ne raste više od 2 °C. Temperatura se normalizira unutar 1 dan nakon što je zabilježena vršna temperatura. Prolazne lokalne reakcije na mjestu injekcije, koje su ograničene na blago crvenilo, rijetko se mogu pojaviti neposredno nakon cijepjenja. Reakcije se povuku u roku od 1 dana. Neposredne blage reakcije slične preosjetljivosti često su se opažale nakon cijepjenja, što je rezultiralo prolaznim kliničkim znakovima poput povraćanja i ubrzanog disanja, koji su se povukli u roku od nekoliko sati bez liječenja. Prolazna ljubičasta promjena boje kože rijetko je primijećene i prolazi bez liječenja. Odgovarajuće mjere opreza kako bi se smanjio stres prilikom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom mogu smanjiti učestalost reakcija sličnih preosjetljivosti.

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodima. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

#### Predoziranje:

Nakon predoziranja četverostrukom dozom cjepiva nisu primijećeni drugi štetni događaji osim onih opisanih u odjeljku Štetni događaji.

#### Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepjenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Ingelvac MycoFLEX ne mora biti odobren u određenim državama članicama.

Ingelvac PRRSFLEX EU ne mora biti odobren u određenim državama članicama.

#### Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim cjepivom Ingelvac MycoFLEX ili Ingelvac PRRSFLEX EU proizvođača Boehringer Ingelheim (obje mješavine ne primjenjivati gravidnim i dojnim svinjama).

## **7. Štetni događaji**

Svinje

**Vrlo često: (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):**

Povišena temperatura<sup>1</sup>

**Vrlo rijetko: (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):**

Anafilaksija<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Blaga i prolazna na dan cijepjenja.

<sup>2</sup> Potrebno liječiti simptomatski.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da

VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

## 8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Intramuskularna primjena.

Jednokratno se intramuskularno injicira jedna doza (1 ml), bez obzira na tjelesnu masu.

## 9. Savjeti za ispravnu primjenu

Dobro protresite prije primjene.

Tijekom primjene treba izbjeći kontaminaciju cjepiva.

Mora se izbjeći višekratno probadanje čepa na bočici.

Pribor za cijepljenje treba upotrebljavati u skladu s uputama proizvođača. Nakon što upotrijebite proizvod u skladu s uputama za miješanje, ne bi trebalo doći do curenja. Ako dođe do curenja ili nepravilnog rukovanja proizvodom, trebete baciti bočicu.

Kada se miješa s Ingelvac MycoFLEX:

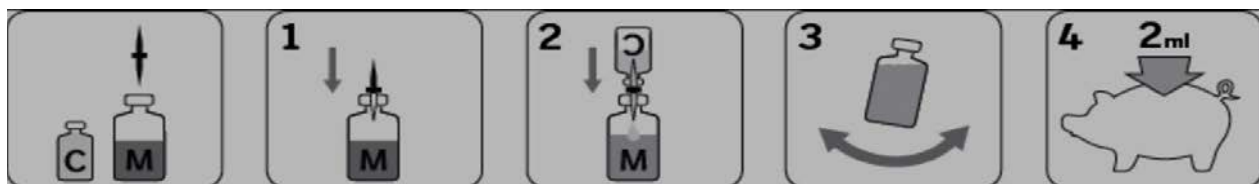
- smije se cijepiti samo svinje u dobi od 3 tjedna i starije.
- ne može se primjenjivati gravidnim i dojnim svinjama.

Prilikom miješanja s Ingelvac MycoFLEX treba upotrebljavati sljedeću opremu:

- koristite iste volumene cjepiva Ingelvac CircoFLEX i Ingelvac MycoFLEX.
- koristite prethodno sterilizirane igle za prijenos cjepiva. Prethodno sterilizirane igle za prijenos cjepiva (CE certificirane) uobičajeno su dostupne kod dobavljača medicinske opreme.

Da bi se osiguralo ispravno miješanje cjepiva, treba pratiti sljedeće „korake“:

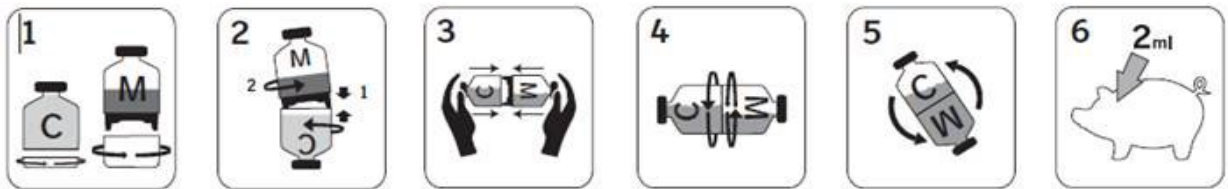
1. Spojite jedan kraj igle za prijenos cjepiva s bočicom Ingelvac MycoFLEX.
2. Spojite suprotni kraj igle za prijenos cjepiva s bočicom Ingelvac CircoFLEX. Prebacite cjepivo Ingelvac CircoFLEX u bočicu s cjepivom Ingelvac MycoFLEX. Ako je potrebno, bočicu s cjepivom Ingelvac CircoFLEX lagano stisnite da se potakne prijenos. Nakon što se prenese cijeli sadržaj cjepiva Ingelvac CircoFLEX, odvoji se igla za prijenos i baci zajedno s praznom bočicom cjepiva Ingelvac CircoFLEX.
3. Kako biste bili sigurni da su cjepiva odgovarajuće pomiješana, bočicu cjepiva Ingelvac MycoFLEX treba nježno protresati sve dok mješavina ne postane jednoliko narančasto-crvenkasta. Tijekom cijepjenja treba kontrolirati jednoliku obojenost mješavine i održavati je stalnim protresanjem.
4. Jedna doza (2 ml) mješavine cjepiva aplicira se jednokratno intramuskularno svinjama, neovisno o tjelesnoj masi. Pribor za cijepljenje treba koristiti u skladu s uputama proizvođača.



Da biste pravilno pomiješali s bočicama TwistPak, slijedite korake opisane u nastavku ili prikazane u videozapisu: [info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU](http://info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU)



1. **Odvrnite i uklonite** crvenu podlogu bočice Ingelvac MycoFLEX-a da biste otkrili sustav za spajanje. Crvena podloga može se koristiti naopako kao postolje za postavljanje bočice suspenzije Ingelvac MycoFLEX naopako.  
Odvrnite i uklonite zelenu podlogu bočice Ingelvac CircoFLEX-a.
2. **Okrenite i poravnajte** krajeve za spajanje dviju bočica dok se ne spoje.
3. **Čvrsto gurnite** bočice jednu prema drugoj dok se potpuno ne dodiruju.  
Kada čujete klik, to znači da su bočice spojene.
4. **Zavrnite** dvije bočice s cjepivom u smjeru kazaljke na satu kako biste dovršili njihovo spajanje.
5. Da biste osigurali pravilno miješanje, polako **preokrećite** spojene bočice dok mješavina ne poprimi jednoliku naračastocrvenkastu boju. Tijekom cijepjenja treba motriti i održavati jednolikost obojene mješavine neprestanim protresanjem.
6. Primijenite intramuskularno jednu dozu mješavine cjepiva (**2 ml**) po svinji, neovisno o tjelesnoj masi. Pribor za cijepjenje treba koristiti u skladu s uputama proizvođača.



Mješavinu cjepiva treba u cijelosti iskoristiti neposredno nakon miješanja. Neiskorištenu mješavinu cjepiva i otpadne materijale treba zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.

Prilikom miješanja s Ingelvac PRRSFLEX EU:

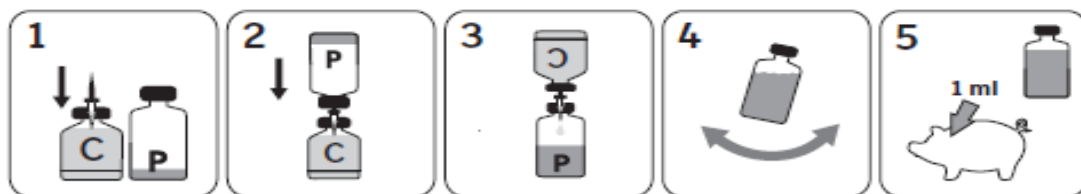
- Smije se cijepiti samo svinje starije od 17 dana.
- Ne smije se primjenjivati gravidnim i dojnim svinjama

Prilikom miješanja sa Ingelvac PRRSFLEX EU treba upotrebljavati sljedeću opremu:

- Koristite iste volumene cjepiva Ingelvac CircoFLEX i Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX na ovaj način zamjenjuje otapalo za Ingelvac PRRSFLEX EU
- Koristite prethodno sterilizirane igle za prijenos cjepiva. Prethodno sterilizirane igle za prijenos cjepiva (s CE certificirane) uobičajeno su dostupne kod dobavljača medicinske opreme.

Da bi se osiguralo ispravno miješanje cjepiva treba postupati po sljedećim „koracima“:

1. Spojite jedan kraj igle za prijenos cjepiva s bočicom Ingelvac CircoFLEX.
2. Spojite suprotni kraj igle za prijenos cjepiva s bočicom Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Prebacite cjepivo Ingelvac CircoFLEX u bočicu s cjepivom Ingelvac PRRSFLEX EU. Ako je potrebno, bočicu s cjepivom Ingelvac CircoFLEX lagano stisnite da se potakne prijenos. Nakon što se prenese cijeli sadržaj cjepiva Ingelvac CircoFLEX, odvojite iglu za prijenos i bacite je zajedno s praznom bočicom cjepiva Ingelvac CircoFLEX.
4. Kako biste bili sigurni da su cjepiva odgovarajuće pomiješana bočicu cjepiva Ingelvac PRRSFLEX treba nježno protresati sve dok se peleta potpuno ne otopi.
5. Primijenite jednu dozu (**1 ml**) mješavine cjepiva aplicira po svinji intramuskularno, neovisno o tjelesnoj masi. Pribor za cijepjenje treba koristiti u skladu s uputama proizvođača.



Upotrijebite cijelu količinu mješavine cjepiva u roku od 4 sata nakon miješanja. Neiskorištenu mješavinu ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.

#### **10. Karencije**

Nula dana.

#### **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

#### **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad. Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

#### **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

#### **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/07/079/001-008

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

Kartonska kutija sadržava 1 ili 12 bočica od polietilena visoke gustoće ili TwistPak bočica od 10 ml (10 doza), 50 ml (50 doza), 100 ml (100 doza) ili 250 ml (250 doza). Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

## **16. Podatci za kontakt:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Njemačka

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

### **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 Вiena, 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

### **Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
NL-1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

### **Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

### **Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Ελλάδα**

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

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
FR-69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
PT-1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 Köpenhamn S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00



**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Ostale informacije**

Ovo cjepivo je namijenjeno za poticanje aktivne imunosti na Cirkovirus svinja tip 2.