ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingelvac CircoFLEX Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine 1ml Dosis enthält:

Wirkstoff:
Porzines Circovirus Typ 2, ORF2 Kapsidprotein RP* 1,0–3,75

* Relative Wirksamkeit (ELISA Test) im Vergleich mit einer Referenzvakzine

Adjuvans:
Carbomer 1 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Klare bis leicht opalisierende, farblose bis gelbliche Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 2 Wochen gegen das Porzine Circovirus Typ 2 (PCV2) zur Reduktion der Mortalität, klinischen Anzeichen - einschließlich Gewichtsverlust - und Läsionen von lymphatischen Geweben, bedingt durch PCV2-Erkrankungen (PCVD).

Außerdem konnte gezeigt werden, dass die Impfung die nasale Ausscheidung von PCV2, die Viruslast in Blut und lymphatischen Geweben sowie die Dauer der Virämie reduziert.

Beginn der Immunität: zwei Wochen nach der Impfung.
Dauer der Immunität: mindestens 17 Wochen.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur [1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie[2]

[1] Leicht und vorübergehend, am Tag der Impfung.
[2] Sollte symptomatisch behandelt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff entweder mit dem Impfstoff Ingelvac MycoFLEX oder Ingelvac PRRSFLEX EU von Boehringer Ingelheim gemischt und verabreicht werden kann. Vor der Verabreichung sollten die Produktinformationen von Ingelvac MycoFLEX und Ingelvac PRRSFLEX EU herangezogen werden.

Nach Anwendung von Ingelvac CircoFLEX gemischt mit Ingelvac PRRSFLEX EU können folgende Nebenwirkungen auftreten: Eine Erhöhung der Temperatur, nach gemeinsamer Verabreichung, überschreitet bei einzelnen Schweinen selten 1,5 °C, bleibt jedoch unter einem Anstieg von 2 °C. Die Temperatur normalisiert sich innerhalb von einem Tag, nachdem die Maximaltemperatur beobachtet wurde. Vorübergehende lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, die auf eine leichte Rötung beschränkt sind, können selten direkt nach der Impfung auftreten. Diese Reaktionen klingen innerhalb von einem Tag ab. Leichte überempfindlichkeitsähnliche Reaktionen wurden unmittelbar nach der Impfung häufig beobachtet und führten zu vorübergehenden klinischen Symptomen, wie Erbrechen und beschleunigter Atmung. Diese klingen innerhalb von wenigen Stunden ohne Behandlung ab. Eine vorübergehende violette Verfärbung der Haut wurde gelegentlich beobachtet und klang ohne Behandlung ab. Angemessene Vorsichtsmaßnahmen zur Minimierung des Stresses während der Verabreichung des Produktes können die Häufigkeit von überempfindlichkeitsähnlichen Reaktionen reduzieren.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Einmalige intramuskuläre Injektion einer Dosis (1 ml), unabhängig vom Körpergewicht.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Verunreinigungen (Kontaminationen) während der Entnahme und Anwendung des Impfstoffes sind zu vermeiden.

Impfgeräte sind gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers der Impfgeräte zu benutzen. Nach richtiger Handhabung gemäß den Mischanweisungen darf keine Undichtigkeit auftreten. Bei Undichtigkeiten oder falscher Handhabung des Produktes sollte die Flasche verworfen werden. Mehrmaliges Anstechen des Impfstoffbehältnisses ist zu vermeiden.

Beim Mischen mit Ingelvac MycoFLEX:
- Nur Schweine ab einem Alter von drei Wochen impfen.
- Darf nicht bei trächtigen oder laktierenden Schweinen angewendet werden.

Beim Mischen mit Ingelvac MycoFLEX sollten folgende Materialien benutzt werden:
- Verwenden Sie dieselben Volumina von Ingelvac CircoFLEX und Ingelvac MycoFLEX.
- Verwenden Sie eine sterilisierte Transfernadel. Sterilisierte Transfernadeln (CE zertifiziert) sind im Medizingeräte-Handel erhältlich.

Um korrekt zu mischen, folgen Sie den unten beschriebenen Schritten:
1. Stechen Sie das eine Ende der Transfernadel in die Ingelvac MycoFLEX Impfstoffflasche.
2. - Stechen Sie das andere Ende der Transfernadel in die Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche.
   - Überführen Sie den Impfstoff Ingelvac CircoFLEX in die Ingelvac MycoFLEX Impfstoffflasche. Falls nötig, drücken Sie die Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche behutsam, um die Überführung zu erleichtern.
   - Nach dem Transfer des gesamten Inhalts von Ingelvac CircoFLEX entfernen und entsorgen Sie die Transfernadel und die leere Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche.
3. Um eine homogene Mischung der Impfstoffe sicherzustellen, schwenken Sie die Ingelvac MycoFLEX Impfstoffflasche vorsichtig, bis die Mischung eine einheitliche orange bis rötliche Färbung aufweist. Während der Impfung ist die einheitliche Färbung der Mischung zu überwachen und durch ständige Bewegung aufrecht zu erhalten.
4. Verabreichen Sie intramuskulär eine Impfdosis (**2 ml**) der Mischung pro Schwein, unabhängig vom Körpergewicht. Bei der Anwendung sind Impfgeräte gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers der Impfgeräte zu benutzen.

Um die korrekte Mischung mit den TwistPak-Flaschen zu gewährleisten, folgen Sie den unten beschriebenen Schritten:
1. **Drehen und entfernen** Sie den roten Boden der Ingelvac MycoFLEX-Flasche, um den Verbindungsmechanismus freizulegen. Der umgedrehte rote Flaschenboden kann dazu genutzt werden, die Ingelvac MycoFLEX-Flasche kopfüber sicher zu positionieren.
   Drehen und entfernen Sie nun den grünen Boden der Ingelvac CircoFLEX-Flasche.
2. **Führen** Sie die Verbindungsmechanismen der beiden Flaschen **zusammen und drehen** Sie die Flaschen leicht **ineinander**, bis diese sich miteinander verbinden, ohne zu verkanten.
3. **Drücken** Sie die Flaschen anschließend **fest** zusammen, bis diese sich vollständig berühren. Ein Klick-Geräusch signalisiert, dass die Flaschen nun fest verbunden sind.

4. **Drehen** Sie die beiden Impfstoffflaschen in entgegengesetzte Richtungen, um diese vollständig miteinander zu koppeln.
5. Um eine homogene Mischung der Impfstoffe sicherzustellen, **schwenken** Sie die gekoppelten Flaschen **langsam kopfüber**, bis die Mischung eine einheitliche orange bis rötliche Färbung aufweist. Während der Impfung ist die einheitliche Färbung der Mischung zu überwachen und durch ständige Bewegung aufrecht zu erhalten.
6. Verabreichen Sie intramuskulär eine Impfdosis (**2 ml**) der Mischung pro Schwein, unabhängig vom Körpergewicht. Bei der Anwendung sind Impfgeräte gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers der Impfgeräte zu benutzen.

Die komplette Impfstoffmischung ist sofort nach dem Mischen anzuwenden. Nicht verwendete Reste der Mischung oder Abfallmaterialien sind entsprechend den Angaben in Abschnitt 5.5 zu entsorgen.

Beim Mischen mit Ingelvac PRRSFLEX EU:
- Nur Schweine ab einem Alter von 17 Tagen impfen.
- Darf nicht bei trächtigen oder laktierenden Schweinen angewendet werden.

Beim Mischen mit Ingelvac PRRSFLEX EU sollten folgende Materialien benutzt werden:
- Verwenden Sie dieselben Volumina von Ingelvac CircoFLEX und Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX ersetzt dabei das Lösungsmittel von Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Verwenden Sie eine sterilisierte Transfernadel. Sterilisierte Transfernadeln (CE zertifiziert) sind im Medizingeräte-Handel erhältlich.

Um korrekt zu mischen, folgen Sie den unten beschriebenen Schritten:
1. Stechen Sie das eine Ende der Transfernadel in die Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche.
2. Stechen Sie das andere Ende der Transfernadel in die Ingelvac PRRSFLEX EU Impfstoffflasche.
3. Überführen Sie den Impfstoff Ingelvac CircoFLEX in die Ingelvac PRRSFLEX EU Impfstoffflasche. Falls nötig, drücken Sie die Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche behutsam, um die Überführung zu erleichtern.
   Nach dem Transfer des gesamten Inhalts von Ingelvac CircoFLEX entfernen und entsorgen Sie die Transfernadel und die leere Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche.
4. Um eine homogene Mischung der Impfstoffe sicherzustellen, schwenken Sie die Ingelvac PRRSFLEX EU Impfstoffflasche vorsichtig, bis sich das Lyophilisat vollständig aufgelöst hat.
5. Verabreichen Sie intramuskulär eine Impfdosis (**1 ml**) der Mischung pro Schwein, unabhängig vom Körpergewicht. Bei der Anwendung sind Impfgeräte gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers der Impfgeräte zu benutzen.

Die komplette Impfstoffmischung ist innerhalb von 4 Stunden nach dem Mischen anzuwenden. Nicht verwendete Reste der Mischung oder Abfallmaterialien sind entsprechend den Angaben in Abschnitt 5.5 zu entsorgen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach der Verabreichung der vierfachen Dosis des Impfstoffes wurden keine anderen als die unter Abschnitt 3.6. beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Ingelvac MycoFLEX ist in bestimmten Mitgliedsstaaten möglicherweise nicht zugelassen.
Ingelvac PRRSFLEX EU ist in bestimmten Mitgliedsstaaten möglicherweise nicht zugelassen.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QI09AA07

Dieser Impfstoff ist dazu bestimmt die Entwicklung einer aktiven Immunantwort auf Porzines Circovirus Typ 2 zu stimulieren.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Ingelvac MycoFLEX oder Ingelvac PRRSFLEX EU von Boehringer Ingelheim (beide Mischungen nicht bei trächtigen oder laktierenden Schweinen anwenden).

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Umkarton mit entweder 1 oder 12 HDPE (engl. high density polyethylene)-oder TwistPak-Flaschen mit 10 ml (10 Dosen), 50 ml (50 Dosen), 100 ml (100 Dosen) oder 250 ml (250 Dosen).
Jede Flasche ist mit einem Chlorbutylgummistopfen und einer lackierten Aluminiumbördelkappe verschlossen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

13/02/2008

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton für 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingelvac CircoFLEX Injektionssuspension für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Eine 1 ml Dosis: Porzines Circovirus Typ 2, ORF2 Kapsidprotein

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

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

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.
Einmalige intramuskuläre Injektion.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

10. VERMERK “LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK “NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS "AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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. CHARGENBEZEICHNUNG

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

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

100 ml, 250 ml Impfstoffflaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingelvac CircoFLEX Injektionssuspension für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Eine 1 ml Dosis: Porzines Circovirus Typ 2, ORF2 Kapsidprotein

100 ml (100 Dosen)
250 ml (250 Dosen)

3. ZIELTIERART(EN)

Schweine.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.
Einmalige i.m. Injektion.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

10 ml, 50 ml Impfstoffflaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingelvac CircoFLEX

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

10 ml (10 Dosen)
50 ml (50 Dosen)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ingelvac CircoFLEX Injektionssuspension für Schweine

2. Zusammensetzung

Eine 1 ml Dosis enthält:
Wirkstoff:
Porzines Circovirus Typ 2, ORF2 Kapsidprotein RP* 1,0 - 3,75

* Relative Wirksamkeit (ELISA Test) im Vergleich mit einer Referenzvakzine

Adjuvans: Carbomer: 1 mg

Klare bis leicht opalisierende, farblose bis gelbliche Injektionssuspension.

3. Zieltierart(en)

Schweine.

4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 2 Wochen gegen das Porzine Circovirus Typ 2 (PCV2) zur Reduktion der Mortalität, klinischen Anzeichen - einschließlich Gewichtsverlust - und Läsionen von lymphatischen Geweben, bedingt durch PCV2-Erkrankungen (PCVD).

Außerdem konnte gezeigt werden, dass die Impfung die nasale Ausscheidung von PCV2, die Viruslast in Blut und lymphatischen Geweben sowie die Dauer der Virämie reduziert.

Beginn der Immunität: zwei Wochen nach der Impfung
Dauer der Immunität: mindestens 17 Wochen.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff entweder mit dem Impfstoff Ingelvac MycoFLEX oder Ingelvac PRRSFLEX EU von Boehringer Ingelheim gemischt und verabreicht werden kann. Vor der Verabreichung sollten die Produktinformationen von Ingelvac MycoFLEX und Ingelvac PRRSFLEX EU herangezogen werden.

Nach Anwendung von Ingelvac CircoFLEX gemischt mit Ingelvac PRRSFLEX EU können folgende Nebenwirkungen auftreten: Eine Erhöhung der Temperatur, nach gemeinsamer Verabreichung, überschreitet bei einzelnen Schweinen selten 1,5 °C bleibt jedoch unter einem Anstieg von 2 °C. Die Temperatur normalisiert sich innerhalb von einem Tag, nachdem die Maximaltemperatur beobachtet wurde. Vorübergehende lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, die auf eine leichte Rötung beschränkt sind, können selten direkt nach der Impfung auftreten. Diese Reaktionen klingen innerhalb von einem Tag ab. Leichte überempfindlichkeitsähnliche Reaktionen wurden unmittelbar nach der Impfung häufig beobachtet und führten zu vorübergehenden klinischen Symptomen, wie Erbrechen und beschleunigter Atmung. Diese klingen innerhalb von wenigen Stunden ohne Behandlung ab. Eine vorübergehende violette Verfärbung der Haut wurde gelegentlich beobachtet und klang ohne Behandlung ab. Angemessene Vorsichtsmaßnahmen zur Minimierung des Stresses während der Verabreichung des Produktes können die Häufigkeit von überempfindlichkeitsähnlichen Reaktionen reduzieren.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:
Nach der Verabreichung der vierfachen Dosis des Impfstoffes wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können

Ingelvac MycoFLEX ist in bestimmten Mitgliedsstaaten möglicherweise nicht zugelassen.
Ingelvac PRRSFLEX EU ist in bestimmten Mitgliedsstaaten möglicherweise nicht zugelassen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit Ingelvac MycoFLEX oder Ingelvac PRRSFLEX EU von Boehringer Ingelheim (beide Mischungen nicht bei trächtigen oder laktierenden Schweinen anwenden).

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig: (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Erhöhte Temperatur [1]

Sehr selten: (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Anaphylaxie [2]

[1] Leicht und vorübergehend, am Tag der Impfung.
[2] Sollte symptomatisch behandelt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden {Kontaktdaten des nationalen Meldesystems}.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.
Einmalige intramuskuläre Injektion einer Dosis (1 ml) bei Schweinen, unabhängig vom Körpergewicht.

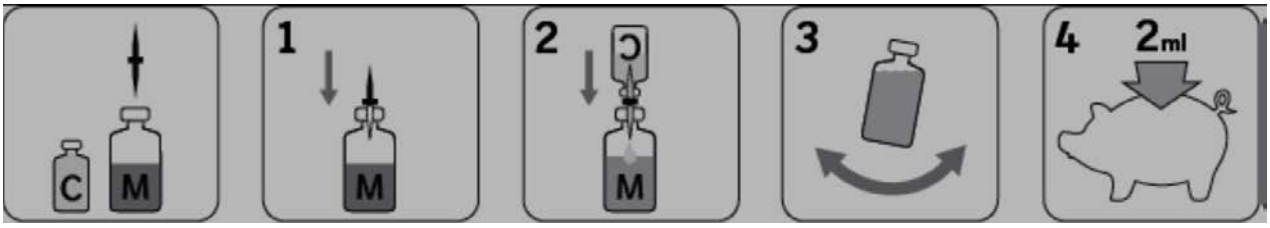
9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.
Verunreinigungen (Kontaminationen) während der Entnahme und Anwendung des Impfstoffes sind zu vermeiden.
Mehrmaliges Anstechen des Impfstoffbehältnisses ist zu vermeiden.
Impfgeräte sind gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers der Impfgeräte zu benutzen. Nach richtiger Handhabung gemäß den Mischanweisungen darf keine Undichtigkeit auftreten. Bei Undichtigkeiten oder falscher Handhabung des Produktes sollte die Flasche verworfen werden.

Beim Mischen mit Ingelvac MycoFLEX:
- nur Schweine ab einem Alter von drei Wochen impfen.
- Darf nicht bei trächtigen oder laktierenden Schweinen angewendet werden.

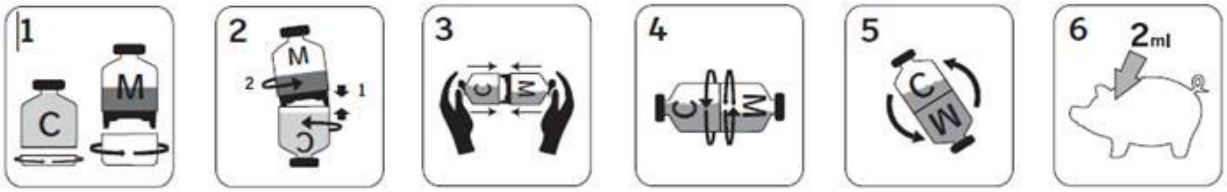
Beim Mischen mit Ingelvac MycoFLEX sollten folgende Materialien benutzt werden:
- Verwenden Sie dieselben Volumina von Ingelvac CircoFLEX und Ingelvac MycoFLEX.
- Verwenden Sie eine sterilisierte Transfernadel. Sterilisierte Transfernadeln (CE zertifiziert) sind im Medizingeräte-Handel erhältlich.

Um korrekt zu mischen, folgen Sie den unten beschriebenen Schritten:
1. Stechen Sie das eine Ende der Transfernadel in die Ingelvac MycoFLEX Impfstoffflasche.
2. Stechen Sie das andere Ende der Transfernadel in die Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche. Überführen Sie den Impfstoff Ingelvac CircoFLEX in die Ingelvac MycoFLEX Impfstoffflasche. Falls nötig, drücken Sie die Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche behutsam, um die Überführung zu erleichtern.
   Nach dem Transfer des gesamten Inhalts von Ingelvac CircoFLEX entfernen und entsorgen Sie die Transfernadel und die leere Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche.
3. Um eine homogene Mischung der Impfstoffe sicherzustellen, schwenken Sie die Ingelvac MycoFLEX Impfstoffflasche vorsichtig, bis die Mischung eine einheitliche orange bis rötliche Färbung aufweist. Während der Impfung ist die einheitliche Färbung der Mischung zu überwachen und durch ständige Bewegung aufrecht zu erhalten.
4. Verabreichen Sie intramuskulär eine Impfdosis (**2 ml**) der Mischung pro Schwein, unabhängig vom Körpergewicht. Bei der Anwendung sind Impfgeräte gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers der Impfgeräte zu benutzen.



Um die korrekte Mischung mit den TwistPak-Flaschen zu gewährleisten, folgen Sie den unten beschriebenen Schritten oder verwenden Sie info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU

1. **Drehen und entfernen** Sie den roten Boden der Ingelvac MycoFLEX-Flasche, um den Verbindungsmechanismus freizulegen. Der umgedrehte rote Flaschenboden kann dazu genutzt werden, die Ingelvac MycoFLEX-Flasche kopfüber sicher zu positionieren.
   Drehen und entfernen Sie nun den grünen Boden der Ingelvac CircoFLEX-Flasche.
2. **Führen** Sie die Verbindungsmechanismen der beiden Flaschen **zusammen und drehen** Sie die Flaschen leicht **ineinander** bis diese sich miteinander verbinden, ohne zu verkanten.
3. **Drücken** Sie die Flaschen anschließend **fest** zusammen, bis diese sich vollständig berühren. Ein Klick-Geräusch signalisiert, dass die Flaschen nun fest verbunden sind.
4. **Drehen** Sie die beiden Impfstoffflaschen in entgegengesetzte Richtungen, um diese vollständig miteinander zu koppeln.
5. Um eine homogene Mischung der Impfstoffe sicherzustellen, **schwenken** Sie die gekoppelten Flaschen **langsam kopfüber**, bis die Mischung eine einheitliche orange bis rötliche Färbung aufweist. Während der Impfung ist die einheitliche Färbung der Mischung zu überwachen und durch ständige Bewegung aufrecht zu erhalten.
6. Verabreichen Sie intramuskulär eine Impfdosis (**2 ml**) der Mischung pro Schwein, unabhängig vom Körpergewicht. Bei der Anwendung sind Impfgeräte gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers der Impfgeräte zu benutzen.



Die komplette Impfstoffmischung ist sofort nach dem Mischen anzuwenden. Nicht verwendete Reste der Mischung oder Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

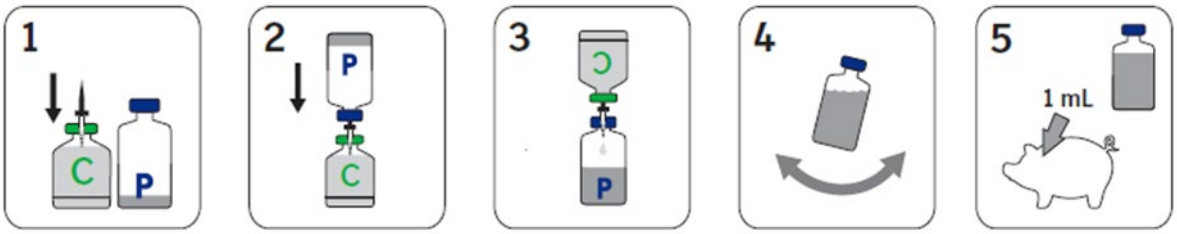
Beim Mischen mit Ingelvac PRRSFLEX EU:
- Nur Schweine ab einem Alter von 17 Tagen impfen.
- Darf nicht bei trächtigen oder laktierenden Schweinen angewendet werden.

Beim Mischen mit Ingelvac PRRSFLEX EU sollten folgende Materialien benutzt werden:
- Verwenden Sie dieselben Volumina von Ingelvac CircoFLEX und Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX ersetzt dabei das Lösungsmittel von Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Verwenden Sie eine sterilisierte Transfernadel. Sterilisierte Transfernadeln (CE zertifiziert) sind im Medizingeräte-Handel erhältlich.

Um korrekt zu mischen, folgen Sie den unten beschriebenen Schritten:
1. Stechen Sie das eine Ende der Transfernadel in die Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche.
2. Stechen Sie das andere Ende der Transfernadel in die Ingelvac PRRSFLEX EU Impfstoffflasche.
3. Überführen Sie den Impfstoff Ingelvac CircoFLEX in die Ingelvac PRRSFLEX EU Impfstoffflasche. Falls nötig, drücken Sie die Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche behutsam, um die Überführung zu erleichtern.

Nach dem Transfer des gesamten Inhalts von Ingelvac CircoFLEX entfernen und entsorgen Sie die Transfernadel und die leere Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche.

4. Um eine homogene Mischung der Impfstoffe sicherzustellen, schwenken Sie die Ingelvac PRRSFLEX EU Impfstoffflasche vorsichtig, bis sich das Lyophilisat vollständig aufgelöst hat.
5. Verabreichen Sie intramuskulär eine Impfdosis (**1 ml**) der Mischung pro Schwein, unabhängig vom Körpergewicht. Bei der Anwendung sind Impfgeräte gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers der Impfgeräte zu benutzen.



Die komplette Impfstoffmischung ist innerhalb von 4 Stunden nach dem Mischen anzuwenden. Nicht verwendete Reste der Mischung oder Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

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

Umkarton mit entweder 1 oder 12 HDPE (engl. high density polyethylene) oder TwistPak-Flaschen mit 10 ml (10 Dosen), 50 ml (50 Dosen), 100 ml (100 Dosen) oder 250 ml (250 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala Bucureşti
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

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

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. Weitere Informationen

Dieser Impfstoff ist dazu bestimmt die Entwicklung einer aktiven Immunantwort auf Porzines Circovirus Typ 2 zu stimulieren.