

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Ingelvac CircoFLEX инжекционна суспензия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активно вещество:

Свински circovirus тип 2 ORF2 капсиден протеин: ОА* 1,0–3,75

* Относителна активност (ELISA тест) чрез сравняване с референтна ваксина

Адjuвант:

Carbomer: 1 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Sodium chloride
Water for injections

Бистра до леко опалесцентна, безцветна до жълтеникава суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на прасета на възраст от 2 седмици срещу цирковирус по прасетата тип 2 (PCV2), за да се понижи смъртността, клиничните признаци – включително отслабване – и лезиите в лимфoidни тъкани, свързани с PCV2 цирковирусни болести по прасетата (PCVD).

Освен това е доказано, че ваксинацията понижава назалната секреция на PCV2, вирусния товар в кръвта и лимфoidните тъкани и продължителността на виремията.

Начало на имунитета: 2 седмици след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: поне 17 седмици.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:
Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:
Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Повишена температура ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Анафилаксия ²

¹ Лека и преходна, в деня на ваксинацията.

² Трябва да се третира симптоматично.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесена с Ingelvac MycoFLEX или Ingelvac PRRSFLEX EU на Boehringer Ingelheim и прилагана в едно място на инжектиране. Преди приложението трябва да бъдете запознати с продуктовата информация на Ingelvac MycoFLEX и Ingelvac PRRS FLEX EU.

След приложението на Ingelvac CircoFlex, смесен с Ingelvac PRRSFLEX EU, може да бъдат наблюдавани следните неблагоприятни реакции: При индивидуални прасета температурата се повишава след съвместната употреба, рядко с над 1,5 °C, но с не повече от 2 °C. Температурата се нормализира в рамките на 1 ден след наблюдавания пик. Преходни локални реакции в мястото на инжектирането, които са ограничени до леко зачервяване, може да се наблюдават непосредствено след ваксинацията. Реакциите отзвучават в рамките на 1 ден. Леки реакции, подобни на реакции на свръхчувствителност, са били наблюдавани често след ваксинация, водещи до преходни клинични признаци като повръщане и учестено дишане, които отзвучават в рамките на няколко часа без лечение.

Преходно лилаво оцветяване на кожата е било наблюдавано не често, което отзвучава без лечение.

Подходящи предпазни мерки за намаляване на стреса по време на приложението на продукта може да намалят честотата на подобните на свръхчувствителност реакции.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

Единична интрамускулна инжекция на една доза (1 ml), независимо от телесната маса.

Да се разклати добре преди употреба.

Избягвайте замърсяване по време на употреба.

Инструментите за ваксиниране трябва да се използват в съответствие с указанията на производителя. След правилно манипулиране, в съответствие с инструкциите за смесване, не трябва да има изтичане. В случай на изтичане или неправилна работа с продукта, флаконът трябва да бъде изхвърлен.

Избягвайте многократно пробиване.

Когато се смесва с Ingelvac MycoFLEX:

- Ваксинирайте само прасета на възраст най-малко 3 седмици.
- Не може да се прилага на бременни или лактиращи свине.

Когато ще се смесва с Ingelvac MycoFLEX, трябва да се използва следното оборудване:

- Използвайте един и същ обем Ingelvac CircoFLEX и Ingelvac MycoFLEX.
- Използвайте предварително стерилизирана трансферна игла. Предварително стерилизираните трансферни игли (сертифицирани по CE) можете лесно да си осигурите от доставчици на медицинско оборудване.

За да гарантирате правилно смесване, следвайте описаните по-долу стъпки:

1. Съединете единия край на трансферната игла към бутилката с ваксината Ingelvac MycoFLEX.
2. - Съединете другия край на трансферната игла към бутилката с ваксината Ingelvac CircoFLEX.
- Прехвърлете ваксината Ingelvac CircoFLEX в бутилката с ваксината Ingelvac MycoFLEX. Ако е необходимо, леко натиснете бутилката с ваксината Ingelvac CircoFLEX, за да улесните прехвърлянето.
- След прехвърляне на цялото съдържание на Ingelvac CircoFLEX, разединете и изхвърлете трансферната игла заедно с празната бутилка от ваксината Ingelvac CircoFLEX.
3. За да гарантирате правилно смесване на ваксините, леко разклатете бутилката с ваксината Ingelvac MycoFLEX, докато сместа добие равномерен оранжев до червеникав цвят. По време на ваксинирането трябва да се наблюдава равномерността на оцветената смес и да се поддържа чрез непрекъснато разбъркване.
4. Поставете една инжекционна доза (2 ml) от сместа интрамускулно на всяко прасе, независимо от телесната маса. При приложение инструментите за ваксиниране трябва да се използват в съответствие с указанията на производителя.

За да гарантирате правилно смесване с TwistPak бутилките, следвайте стъпките, описани по-долу:

1. **Завъртете и отстранете** червената основа на бутилката с Ingelvac MycoFLEX, за да откриете системата за свързване. Червената основа може да се използва обърната надолу като стойка за поставянето на бутилката с Ingelvac MycoFLEX обърнат надолу. Завъртете и отстранете зелената основа на бутилката с Ingelvac CircoFLEX.
2. **Обърнете и изравнете** свързващите краища на двете бутилки, докато те се съединят.
3. **Силно натиснете** бутилките докато те се съединят напълно. Щракването потвърждава, че бутилките са свързани.
4. **Завъртете двете** бутилки с ваксините по посока на часовниковата стрелка, за да завършите напълно свързването на **двете** бутилки.
5. За да осигурите правилното смесване, бавно **обърнете** свързаните бутилки, докато сместа стане еднородна с оранжев до червеникав цвят. По време на ваксинацията, еднородността на оцветената смес трябва да се проследява и поддържа чрез непрекъснато разбъркване.
6. Поставете една инжекционна доза (**2 ml**) от сместа интрамускулно на прасе, независимо от телесната маса. За приложението, ваксиналните устройства трябва да се използват в съответствие с инструкциите на производителя.

Използвайте цялата смесена ваксина веднага след смесване. Цялата неизползвана смес или отпадъчен материал трябва да бъдат унищожени в съответствие с указанията, дадени в точка 5.5.

Когато се смесва с Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Да се ваксинират само прасета от 17-дневна възраст.
- Не може да се прилага при бременни и лактиращи прасета.

Когато се смесва с Ingelvac PRRSFLEX EU трябва да се използва следното оборудване:

- Прилагайте еднакви обеми от Ingelvac CircoFLEX и Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX обикновено замества разтворителя на Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Използвайте предварително стерилизирана трансферна игла. Предварително стерилизираните трансферни игли (СЕ сертифицирани) обикновено се предлагат от доставчиците на медицинско оборудване.

За да гарантирате правилно смесване, следвайте стъпките, описани по-долу:

1. Свържете единия край на трансферната игла с бутилката с ваксина Ingelvac CircoFLEX.
2. Свържете противоположния край на трансферната игла с бутилката с ваксина Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Прехвърлете Ingelvac CircoFLEX ваксината в бутилката с ваксина Ingelvac PRRSFLEX EU. Ако е необходимо, внимателно натиснете бутилката с ваксината Ingelvac CircoFLEX, за да се улесни трансфера. След прехвърляне на цялото съдържание на Ingelvac CircoFLEX, отстранете и изхвърлете трансферната игла и празната бутилка с Ingelvac CircoFLEX.
4. За да се осигури подходящо смесване на ваксините, внимателно разклатете бутилката с ваксина Ingelvac PRRSFLEX, докато утайката се разтвори напълно.
5. Поставете една инжекционна доза (**1 ml**) от сместа интрамускулно на прасе, независимо от телесната маса. За приложението, ваксиналните устройства трябва да се използват в съответствие с инструкциите на производителя.

Използвайте цялата смесена ваксина в рамките на 4 часа след смесването. Цялата неизползвана смес или отпадъчен материал трябва да бъдат унищожени в съответствие с указанията, дадени в точка 5.5.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

След прилагане на 4 пъти по-висока доза от ваксината не са наблюдавани никакви неблагоприятни реакции, различни от тези, описани в точка 3.6.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Ingelvac MycoFLEX може да не е разрешен в някои държави членки.

Ingelvac PRRSFLEX EU може да не е разрешен в някои държави членки.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI09AA07

Тази ваксина е предназначена да стимулира развитието на активен имунен отговор към цирковирус по прасетата тип 2.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на Ingelvac MycoFLEX или Ingelvac PRRSFLEX EU на Boehringer Ingelheim (двете смесени вексини да не се използват при бременни или лактиращи прасета).

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с 1 или 12 бутилки от полиетилен с висока плътност, или бутилки от TwistPak от 10 ml (10 дози), 50 ml (50 дози), 100 ml (100 дози) или 250 ml (250 дози).

Всяка бутилка е затворена с хлоробутилова запушалка и лакирана алуминиева капачка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/07/079/001-008

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

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/02/2008

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Ingelvac CircoFLEX инжекционна суспензия за прасета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 1 ml: Свински circovirus тип 2 ORF2 капсиден протеин

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Да се разклати добре преди употреба.
Еднократна интрамускулна инжекция.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {дд/мм/гггг}
След пробиване използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

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



**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

100 ml, 250 ml бутилка с ваксина

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Ingelvac CircoFLEX инжекционна суспензия за прасета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 1 ml: Свински circovirus тип 2 ORF2 капсиден протеин

100 ml (100 дози)

250 ml (250 дози)

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Разклатете добре преди употреба

Еднократна i.m. инжекция.

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр.{дд/мм/гггг}

След пробиване използвай незабавно.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ



9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

10 ml, 50 ml бутилка с ваксина

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Ingelvac CircoFLEX

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

10 ml (10 дози)

50 ml (50 дози)

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {дд/мм/гггг}

След пробиване използвай незабавно.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Ingelvac CircoFLEX инжекционна суспензия за прасета

2. Състав

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активно вещество:

Свински circovirus тип 2 ORF2 капсиден протеин: ОА* 1,0 - 3,75

* Относителна активност (ELISA тест) чрез сравнение с референтна ваксина.

Адjuвант: Карбомер 1 mg

Бистра до леко опалесцентна, безцветна до жълтеникава инжекционна суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на прасета на възраст от 2 седмици срещу цирковирус по прасетата тип 2 (PCV2), за да се понижи смъртността, клиничните признаци – включително отслабване – и лезиите в лимфоидни тъкани, свързани с PCV2 цирковирусни болести по прасетата (PCVD). Освен това е доказано, че ваксинацията понижава назалната секреция на PCV2, вирусния товар в кръвта и лимфоидните тъкани и продължителността на вiremията.

Начало на имунитета: 2 седмици след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: поне 17 седмици.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесена с Ingelvac MycoFLEX или Ingelvac PRRSFLEX EU на Boehringer Ingelheim и прилагана в едно

място на инжектиране. Преди приложението трябва да бъдете запознати с продуктовата информация на Ingelvac MycoFLEX и Ingelvac PRRSFLEX EU.

След приложението на Ingelvac CircoFlex, смесен с Ingelvac PRRSFLEX EU, може да бъдат наблюдавани следните неблагоприятни реакции: При индивидуални прасета, температурата се повишава след съвместната употреба, рядко с над 1,5 °C, но с не повече от 2 °C. Температурата се нормализира в рамките на 1 ден след наблюдавания пик на температурата. Преходни локални реакции в мястото на инжектирането, които са ограничени до леко зачервяване, може да се наблюдават непосредствено след ваксинацията. Реакциите отзвучават в рамките на 1 ден. Леки реакции, подобни на реакции на свръхчувствителност, са били наблюдавани често след ваксинация, водещи до преходни клинични признаци като повръщане и учестено дишане, които отзвучават в рамките на няколко часа без лечение.

Преходно лилаво оцветяване на кожата е било наблюдавано не често, което отзвучава без лечение. Подходящи предпазни мерки за намаляване на стреса по време на приложението на продукта може да намалят честотата на подобните реакции на свръхчувствителност.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

След прилагане на 4 пъти по-висока доза от ваксината не са наблюдавани никакви неблагоприятни реакции, различни от тези, описани в точка „Неблагоприятни реакции“.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Ingelvac MycoFLEX може да не е разрешен в някои държави членки.

Ingelvac PRRSFLEX EU може да не е разрешен в някои държави членки

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, с изключение на Ingelvac MycoFLEX или Ingelvac PRRSFLEX EU на Boehringer Ingelheim (да не се използва при бременни или лактиращи прасета).

7. Неблагоприятни реакции

Прасета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):

Повишена температура¹

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

Анафилаксия²

¹ Лека и преходна, в деня на ваксинацията.

² Трябва да се третира симптоматично.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и

такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение.

Единична интрамускулна инжекция на една доза (1 ml) на прасета, независимо от телесната маса.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да се разклати добре преди употреба.

Избягвайте замърсяване по време на употреба.

Избягвайте многократно пробиване на флакона.

Инструментите за ваксиниране трябва да се използват в съответствие с указанията на производителя. След правилно манипулиране, в съответствие с инструкциите за смесване, не трябва да има изтичане. В случай на изтичане или неправилна работа с продукта, флаконът трябва да бъде изхвърлен.

Когато се смесва с Ingelvac MycoFLEX:

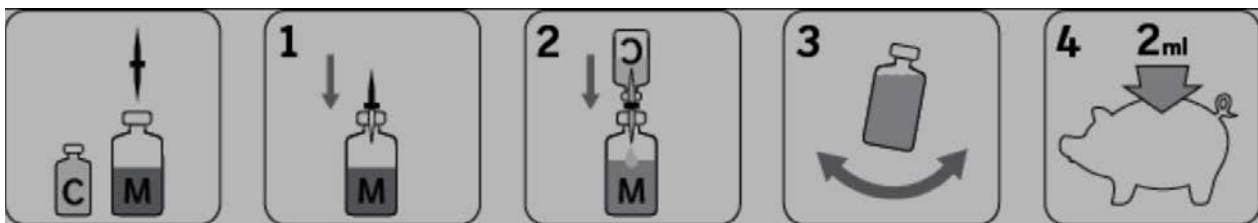
- Ваксинирайте само прасета на възраст най-малко 3 седмици.
- Не може да се прилага на бременни или лактиращи свине

Когато ще се смесва с Ingelvac MycoFLEX, трябва да се използва следното оборудване:

- Използвайте един и същ обем Ingelvac CircoFLEX и Ingelvac MycoFLEX.
- Използвайте предварително стерилизирана трансферна игла. Предварително стерилизираните трансферни игли (сертифицирани по СЕ) можете лесно да си осигурите от доставчици на медицинско оборудване.

За да гарантирате правилно смесване, следвайте описаните по-долу стъпки:

1. Съединете единия край на трансферната игла към бутилката с ваксината Ingelvac MycoFLEX.
2. Съединете другия край на трансферната игла към бутилката с ваксината Ingelvac CircoFLEX.
Прехвърлете ваксината Ingelvac CircoFLEX в бутилката с ваксината Ingelvac MycoFLEX. Ако е необходимо, леко натиснете бутилката с ваксината Ingelvac CircoFLEX, за да улесните прехвърлянето.
След прехвърляне на цялото съдържание на Ingelvac CircoFLEX, разединете и изхвърлете трансферната игла заедно с празната бутилка от ваксината Ingelvac CircoFLEX.
3. За да гарантирате правилно смесване на ваксините, леко разклатете бутилката с ваксината Ingelvac MycoFLEX, докато сместа добие равномерен оранжев до червеникав цвят. По време на ваксинирането трябва да се наблюдава равномерността на оцветената смес и да се поддържа чрез непрекъснато разбъркване.
4. Поставете една инжекционна доза (2 ml) от сместа интрамускулно на всяко прасе, независимо от телесната маса. При приложение инструментите за ваксиниране трябва да се използват в съответствие с указанията на производителя.



За да се гарантира правилно смесване с TwistPak бутилките, следвайте стъпките, описани по-долу, или използвайте линка:

info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU



1. **Завъртете и отстранете** червената основа на бутилката с Ingelvac MycoFLEX, за да откриете системата за свързване. Червената основа може да се използва обърната надолу като стойка за поставянето на бутилката с Ingelvac MycoFLEX обърнат надолу. Завъртете и отстранете зелената основа на бутилката с Ingelvac CircoFLEX.
2. **Обърнете и изравнете** свързващите краища на двете бутилки, докато те се съединят.
3. **Силно натиснете** бутилките докато те се съединят напълно. Щракването потвърждава, че бутилките са свързани.
4. **Завъртете двете** бутилки с ваксините по посока на часовниковата стрелка, за да завършите напълно свързването на двете бутилки.
5. За да осигурите правилното смесване, бавно **обърнете** свързаните бутилки, докато сместа стане еднаква с оранжев до червеникав цвят. По време на ваксинацията, еднаквостта на оцветената смес трябва да се проследява и поддържа чрез непрекъснато разбъркване.
6. Поставете една инжекционна доза (**2 ml**) от сместа интрамускулно на прасе, независимо от телесната маса. За приложението, ваксиналните устройства трябва да се използват в съответствие с инструкциите на производителя.



Използвайте цялата ваксинална смес незабавно след смесването. Всеки неизползван ветеринарен лекарствен продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Когато се смесва с Ingelvac PRRSFLEX EU:

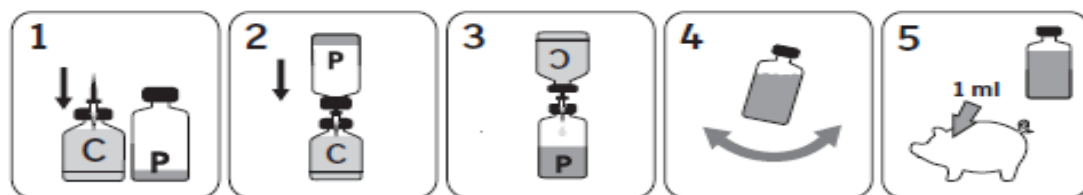
- Да се ваксинират само прасета от 17- дневна възраст.
- Не може да се прилага при бременни и лактиращи прасета.

Когато се смесва с Ingelvac PRRSFLEX EU трябва да се използва следното оборудване

- Прилагайте еднакви обеми от Ingelvac CircoFLEX и Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX обикновено замества разтворителя на Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Използвайте предварително стерилизирана трансферна игла. Предварително стерилизираните трансферни игли (CE сертифицирани) обикновено се предлагат от доставчиците на медицинско оборудване.

За да гарантирате правилно смесване следвайте стъпките, описани по-долу:

1. Свържете единия край на трансферната игла с бутилката с ваксина Ingelvac CircoFLEX.
2. Свържете противоположния край на трансферната игла с бутилката с ваксина Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Прехвърлете Ingelvac CircoFLEX ваксината в бутилката с ваксина Ingelvac PRRSFLEX EU. Ако е необходимо, внимателно натиснете бутилката с ваксината Ingelvac CircoFLEX, за да се улесни трансфера. След прехвърляне на цялото съдържание на Ingelvac CircoFLEX, отстранете и изхвърлете трансферната игла и празната бутилка с Ingelvac CircoFLEX.
4. За да се осигури подходящо смесване на ваксините, внимателно разклатете бутилката с ваксина Ingelvac PRRSFLEX, докато утайката се разтвори напълно.
5. Поставете една инжекционна доза (**1 ml**) от сместа интрамускулно на прасе, независимо от телесната маса. За приложението, ваксиналните устройства трябва да се използват в съответствие с инструкциите на производителя.



Използвайте цялата смесена ваксина в рамките на 4 часа след смесването. Цялата неизползвана смес или отпадъчен материал трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на националното доказателство.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка и бутилката след Exp.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: да се използва незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/07/079/001-008

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

Картонена кутия с 1 или 12 бутилки от полиетилен с висока плътност, или бутилки от TwistPak от 10 ml (10 дози), 50 ml (50 дози) 100 ml (100 дози) или 250 ml (250 дози).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{MM/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Германия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Dr. Boehringer Gasse 5-11

AT-1121 Viena, Austrija

Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer Gasse 5-11

AT-1121 Виена, Австрия

Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Purkyňova 2121/3

CZ - 110 00, Praha 1

Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Magyarországi Fióktelep

Lechner Ö. Fasor 10.

HU-1095 Budapest

Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

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

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

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

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. Допълнителна информация

Тази ваксина е предназначена да стимулира развитието на активен имунен отговор към цирковирус по прасетата тип 2.