

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine leichte, vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur tritt am Tag der Impfung sehr häufig auf.

Anaphylaktische Reaktionen können in sehr seltenen Fällen auftreten, diese sollten symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit dem Impfstoff Ingelvac MycoFLEX gemischt und verabreicht werden kann.

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

4.9 Dosierung und Art der 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.

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 Empfehlungen befolgt werden:

- Verwenden Sie dieselben Volumina von Ingelvac PCV FLEX 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 PCV FLEX Impfstoffflasche.
- Überführen Sie den Impfstoff Ingelvac PCV FLEX in die Ingelvac MycoFLEX Impfstoffflasche. Falls nötig, drücken Sie die Ingelvac PCV FLEX Impfstoffflasche behutsam, um die Überführung zu erleichtern.
- Nach dem Transfer des gesamten Inhalts von Ingelvac PCV FLEX entfernen und entsorgen Sie die Transfernadel und die leere Ingelvac PCV FLEX 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.

Die komplette Impfstoffmischung ist sofort nach dem Mischen anzuwenden. Nicht verwendete Reste der Mischung oder Abfallmaterialien sind entsprechend den Angaben in Abschnitt 6.6 zu entsorgen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach der Verabreichung der vierfachen Dosis des Impfstoffes wurden keine anderen als die unter Abschnitt 4.6. beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Schweine, inaktivierte Virusvakzine, Porcines Circovirus

ATC vet-Code: QI09AA07

Der Impfstoff ist dazu bestimmt, eine aktive Immunantwort auf Porcines Circovirus Typ 2 zu induzieren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Carbomer

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit Ingelvac MycoFLEX (nicht bei trächtigen oder laktierenden Schweinen anwenden).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: Sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packungsgrößen zu 1 oder 12 HD Polyethylen-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.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/17/208/001-008

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24.05.2017

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Die Anwendung von Ingelvac MycoFLEX ist möglicherweise in bestimmten Mitgliedsstaaten nicht zugelassen.

ANHANG II

- A. **HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. **ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- D. **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffes biologischen Ursprungs

Boehringer Ingelheim Vetmedica Inc.
2621 North Belt Highway,
St. Joseph,
Missouri, 64506
U.S.A.

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung die Herstellung, die Einfuhr, den Besitz, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass

- a) die Verabreichung des Produktes an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind;
- b) die Krankheit, gegen die das Produkt Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Der in Abschnitt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs zur Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EC) Nr. 470/2009.

D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Die Einreichfrequenz für periodische Berichte zur Unbedenklichkeit eines Tierarzneimittels (PSURs) für Ingelvac PCV FLEX sollte dieselbe wie für Ingelvac CircoFLEX sein.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml Flaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingelvac PCV FLEX Injektionssuspension für Schweine

2. WIRKSTOFF

Eine Dosis (1 ml) enthält: Porcines Circovirus Typ 2 ORF2 Protein
Carbomer 1 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSEN

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)

5. ZIELTIERART

Schweine

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.
Intramuskuläre Anwendung.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}
Nach Anbruch sofort verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

16. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/17/208/001 10 ml
EU/2/17/208/002 50 ml
EU/2/17/208/003 100 ml
EU/2/17/208/004 250 ml
EU/2/17/208/005 12 x 10 ml
EU/2/17/208/006 12 x 50 ml
EU/2/17/208/007 12 x 100 ml
EU/2/17/208/008 12 x 250 ml

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

100 ml, 250 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingelvac PCV FLEX Injektionssuspension für Schweine

2. WIRKSTOFF

Eine Dosis (1 ml) enthält: Porcines Circovirus Typ 2 ORF2 Protein
Carbomer 1 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSEN

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

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine

6. ANWENDUNGSGEBIETE

7. ART(EN) DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Anbruch sofort verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN

13. VERMERK " FÜR TIERE", SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere.

14. KINDERWARNHINWEIS „AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DEUTSCHLAND

16. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/17/208/003 100 ml
EU/2/17/208/004 250 ml
EU/2/17/208/007 12 x 100 ml
EU/2/17/208/008 12 x 250 ml

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

10 ml, 50 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingelvac PCV FLEX Injektionssuspension für Schweine

2. WIRKSTOFF NACH MENGE

Eine Dosis (1 ml) enthält: Porcines Circovirus Typ 2 ORF2 Protein
Carbomer

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

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

4. ART DER ANWENDUNG

i.m.

5. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

7. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}
Nach Anbruch sofort verbrauchen.

8. VERMERK " FÜR TIERE"

Für Tiere.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

B. PACKUNGSBEILAGE

**GEBRAUCHSINFORMATION:
Ingelvac PCV FLEX Injektionssuspension für Schweine**

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingelvac PCV FLEX Injektionssuspension für Schweine

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Porcines Circovirus Typ 2 ORF2 Protein 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.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ohne maternale Antikörper gegen PCV2 ab einem Alter von 2 Wochen gegen das Porcine Circovirus Typ 2 (PCV2).

Nach Belastungsinfektionen unter experimentellen Bedingungen an ausschließlich seronegativen Tieren konnte gezeigt werden, dass die Impfung zur Reduktion der Mortalität, klinischen Anzeichen und Läsionen von lymphatischen Geweben, bedingt durch PCV2-Erkrankungen (PCVD), führt.

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. NEBENWIRKUNGEN

Eine leichte, vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur tritt am Tag der Impfung sehr häufig auf.

Anaphylaktische Reaktionen können in sehr seltenen Fällen auftreten, diese sollten symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Schweine

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Einmalige intramuskuläre (i.m.) 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.

Beim Mischen mit Ingelvac MycoFLEX:

- nur Schweine ab einem Alter von drei Wochen impfen.
- Darf nicht bei trächtigen oder laktierenden Schweinen angewendet werden.

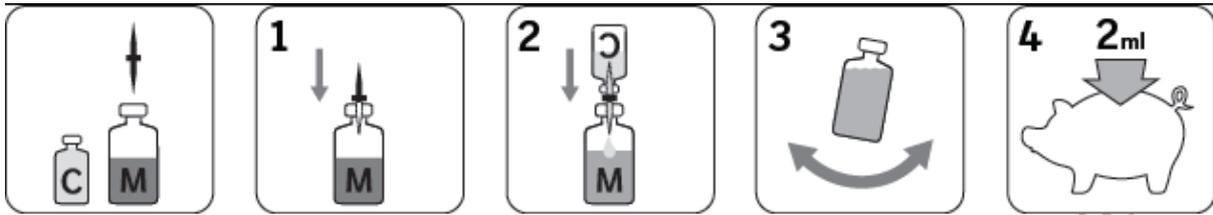
Beim Mischen mit Ingelvac MycoFLEX sollten folgende Empfehlungen befolgt werden:

- Verwenden Sie dieselben Volumina von Ingelvac PCV FLEX 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 PCV FLEX Impfstoffflasche.
 - Überführen Sie den Impfstoff Ingelvac PCV FLEX in die Ingelvac MycoFLEX Impfstoffflasche. Falls nötig, drücken Sie die Ingelvac PCV FLEX Impfstoffflasche behutsam, um die Überführung zu erleichtern.
 - Nach dem Transfer des gesamten Inhalts von Ingelvac PCV FLEX entfernen und entsorgen Sie die Transfernadel und die leere Ingelvac PCV FLEX 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.



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

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Behältnis angegebenen Verfalldatum (EXP) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch der Flasche: Sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur gesunde Tiere impfen.

Trächtigkeit und Laktation

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit dem Impfstoff Ingelvac MycoFLEX gemischt und verabreicht werden kann.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

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

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit Ingelvac MycoFLEX (nicht bei trächtigen oder laktierenden Schweinen anwenden).

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff ist dazu bestimmt, eine aktive Immunantwort auf Porcines Circovirus Typ 2 zu induzieren.

Packungsgrößen zu 1 oder 12 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.

Die Anwendung von Ingelvac MycoFLEX ist möglicherweise in bestimmten Mitgliedsstaaten nicht zugelassen.