

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**



#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Lievää, ohimenevää kuumetta esiintyy hyvin yleisesti rokotuspäivänä.

Hyvin harvoin saattaa esiintyä anafylaktisia reaktioita. Reaktioita on hoidettava oireenmukaisesti.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / hoidettua 10000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Turvallisuus- ja tehotutkimustietojen perusteella valmiste voidaan sekoittaa joko Boehringer Ingelheimin Ingelvac MycoFLEX tai Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotteen kanssa ja antaa kertainjektiona. Ennen annostelua tulee perehtyä Ingelvac MycoFLEX- ja Ingelvac PRRS FLEX EU-rokotteiden valmisteteksteihin.

Annosteltaessa Ingelvac CircoFLEX-rokotetta sekoitettuna Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotteeseen, voidaan havaita seuraavia haittavaikutuksia: yksittäisillä sioilla ruumiinlämpö nousee käytön jälkeen harvoin yli 1,5 °C, mutta pysyy alle 2 °C: n nousun. Ruumiinlämpö palautuu normaaliksi yhden päivän kuluessa korkeimman lämpötilan havaitsemisesta. Heti rokottamisen jälkeen voidaan harvoin havaita ohimeneviä paikallisia pistoskohdan reaktioita, jotka rajoittuvat pieneen punoitukseen. Reaktiot häviävät yhden päivän kuluessa. Välittömästi rokotuksen jälkeen on yleisesti havaittu lieviä yliherkkyyssyöppisiä reaktioita, jotka johtivat ohimeneviin kliinisiin oireisiin, kuten oksenteluun ja nopeaan hengitykseen. Oireet hävisivät muutamassa tunnissa ilman hoitoa. Ohimeneviä ihon violetteja värimuutoksia havaittiin harvoin ja muutokset hävisivät ilman hoitoa. Asianmukaiset varotoimet käsittelystressin minimoimiseksi valmisteen annostelun aikana voivat vähentää yliherkkyyssyöppisten reaktioiden ilmaantumista.

Rokotteen yhteensopivuudesta muiden kuin edellä mainitun rokotteen kanssa ei ole saatavilla tietoa. Jos tätä rokotetta halutaan käyttää yhdessä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, päätös on tehtävä tapauskohtaisesti.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Lihaksensisäisesti.

Yksi ml (1 ml) kerta-annoksena lihaksensisäisesti painosta riippumatta.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Varo valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

Injektiovälineitä tulee käyttää injektiovälineiden valmistajan ohjeiden mukaisesti. Ohjeiden mukaan sekoitettaessa ei tulisi ilmetä vuotamista. Mikäli ilmenee vuotamista tai valmistetta ei ole käsitelty ohjeiden mukaisesti, pullo on hävitettävä.

Vältä kumitulpan lävistämistä useaan kertaan.

Yhteiskäyttö Ingelvac MycoFLEX-rokotteen kanssa:

- Rokota vain yli 3 viikon ikäisiä sikoja.
- Ei saa antaa tiineille tai imettäville sioille.

Kun valmiste sekoitetaan Ingelvac MycoFLEX-rokotteeseen, noudata seuraavia ohjeita:

- Käytä kummankin rokotteen osalta samaa tilavuutta.
- Käytä esisteriloitua siirtoneulaa. CE-hyväksytyjä esisteriloituja siirtoneuloja on saatavilla lääkealan tarvikeliikkeistä.

Noudata seuraavia ohjeita oikean sekoitustavan varmistamiseksi:

1. Laita siirtoneulan toinen pää Ingelvac MycoFLEX-rokotepulloon.
2. Laita siirtoneulan vastakkainen pää Ingelvac CircoFLEX-rokotepulloon. Siirrä Ingelvac CircoFLEX-rokote Ingelvac MycoFLEX-rokotepulloon. Jos tarpeen, purista Ingelvac CircoFLEX-rokotepulloa varovaisesti siirron helpottamiseksi. Siirrettyäsi koko Ingelvac CircoFLEX-rokotemäärän irrota ja hävitä siirtoneula sekä tyhjä Ingelvac CircoFLEX-rokotepullo.
3. Sekoita rokotteen kunnolla ravistamalla kevyesti Ingelvac MycoFLEX-rokotepulloa, kunnes seos on tasaisen oranssi tai punertava. Rokotuksen aikana värin tasaisuutta on seurattava ja ylläpidettävä jatkuvalla ravistelulla.
4. Anna kullekin sialle yksi annos (**2 ml**) lihakseen sian painosta riippumatta. Rokottamiseen käytettävää ruiskua tulee käyttää valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Noudata seuraavia ohjeita varmistaaksesi TwistPak-pullojen oikean sekoitustavan:

1. Ota esiin liitäntäosa **kiertämällä ja poistamalla** Ingelvac MycoFLEX-pullon punainen pohja. Ylösalaisin laitettuna punaista pohjaa voidaan käyttää jalustana ylösalaisin olevalle Ingelvac MycoFLEX-pullolle. Kierrä ja poista Ingelvac CircoFLEX-pullon vihreä pohja.
2. **Kohdista** pullojen liitospäät **kiertäen** toisiinsa, kunnes ne yhdistyvät.
3. **Työnnä** pulloja **tiukasti** yhteen kunnes pullot koskettavat toisiaan kokonaan. Pullojen yhdistyessä kuuluu naksahdus.
4. **Kierrä** rokotuspulloja myötöpäivään lukitaksesi pullot toisiinsa.
5. Varmistaaksesi täydellisen sekoittumisen, **kääntelee** lukittuja pulloja hitaasti **ylösalaisin**, kunnes seos on tasaisen oranssi tai punertava. Rokotuksen aikana värin tasaisuutta on seurattava ja ylläpidettävä jatkuvalla ravistelulla.
6. Anna kullekin sialle yksi annos (**2 ml**) lihakseen sian painosta riippumatta. Rokottamiseen käytettävää ruiskua tulee käyttää valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Käytä koko rokoteseos välittömästi sekoittamisen jälkeen. Hävitä jäljelle jäävä seos tai jättemateriaali kohdan 6.6 mukaisesti.

Kun valmiste sekoitetaan Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotteeseen:

- Rokota vain yli 17 päivän ikäisiä sikoja.
- Ei saa antaa tiineille tai imettäville sioille.

Kun valmiste sekoitetaan Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotteeseen, noudata seuraavia ohjeita:

- Käytä kummankin rokotteen osalta samaa tilavuutta.
- Ingelvac CircoFLEX korvaa PRRSFLEX EU-rokotteen liuottimen.
- Käytä esisteriloitua siirtoneulaa. CE-hyväksytyjä esisteriloituja siirtoneuloja on saatavilla lääkealan tarvikeliikkeistä.

Noudata seuraavia ohjeita oikean sekoitustavan varmistamiseksi:

1. Laita siirtoneulan toinen pää Ingelvac CircoFLEX-rokotepulloon.
2. Laita siirtoneulan vastakkainen pää Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotepulloon.
3. Siirrä Ingelvac CircoFLEX-rokote Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotepulloon. Jos tarpeen, purista Ingelvac CircoFLEX-rokotepulloa varovaisesti siirron helpottamiseksi. Siirrettyäsi koko Ingelvac CircoFLEX-rokotemäärän irrota ja hävitä siirtoneula sekä tyhjä Ingelvac CircoFLEX-rokotepullo.
4. Varmistaaksesi rokotteen asianmukainen sekoitus sekoita rokotteen ravistamalla kevyesti Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotepulloa, kunnes jauhe on täysin liuennut.
5. Anna kullekin sialle yksi kerta-annos (**1 ml**) sekoitettua rokotetta lihakseen sian painosta riippumatta. Rokottamiseen käytettävää ruiskua tulee käyttää valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Käytä koko rokoteseos neljän tunnin kuluessa sekoittamisesta. Hävitä jäljelle jäävä seos tai jätemateriaali kohdan 6.6 mukaisesti.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet), tarvittaessa**

Nelinkertaisen yliannoksen jälkeen ei ole havaittu muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia.

#### **4.11 Varoaika (varojat)**

0 vrk.

### **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet sioille (Suidae), inaktivoidut virusrokotteet sioille  
ATCvet-koodi: QI09AA07

Aktiivisen immunitetin stimuloiminen sian sirkovirustyyppi 2 vastaan.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Karbomeeri  
Natriumkloridi  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

#### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kuin Boehringer Ingelheimin Ingelvac MycoFLEX-rokotteen tai Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotteen kanssa (kumpaakaan seosta ei saa käyttää tiineille tai imettäville sioille).

#### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C - 8 °C).  
Ei saa jäätyä.  
Säilytä valolta suojassa.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

1 tai 12 HDPE- tai TwistPak-pulloa, sisältäen 10 ml (10 annosta), 50 ml (50 annosta), 100 ml (100 annosta) tai 250 ml (250 annosta). Jokainen pullo on suljettu klorobutyylitulpalla ja lakatulla alumiinisinetillä.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSA

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:	13.02.2008
Uudistamispäivämäärä:	14.01.2013

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella,

Ingelvac MycoFLEX-rokotteella ei ole myyntilupaa kaikissa EU-jäsenmaissa.  
Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotteella ei ole myyntilupaa kaikissa EU-jäsenmaissa.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEENVALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAVALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

## **A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAVALMISTAJA**

### Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.  
2621 North Belt Highway  
St. Joseph,  
Missouri 64506-2002  
U.S.A

### Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSA

## **B. TOMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT JA RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

## **C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Aktiivisen immuniteetin aikaansaava, biologista alkuperää oleva vaikuttava aine ei kuulu Asetuksen (EY) N:o 470/2009 alaan.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai niiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.



**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**10ml, 50 ml, 100ml, 250 ml rokotepullot yksittäin kartonkipakkauksessa**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Ingelvac CircoFLEX, injektioneste, suspensio sioille

**2. VAIKUTTAVAT AINEET**

Yksi annos (1 ml) sisältää: Sian sirkovirus tyypin 2 ORF2 proteiini  
karbomeeri

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, suspensio

**4. PAKKAUSKOOT**

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

**5. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Sika

**6. KÄYTTÖAIHE(ET)**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Ravista hyvin ennen käyttöä.  
1 ml kerta-annoksena i.m.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varo aika (varojat): 0 vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}  
Käytettävä heti lävistämisen jälkeen.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmänä.  
Ei saa jäätyä.  
Säilytä valolta suojassa.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSA

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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)

## 17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



**SISÄPAKKAUKSESSA OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

100 ml, 250 ml rokotepullot

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Ingelvac CircoFLEX, injektioneste, suspensio sioille

**2. VAIKUTTAVAT AINEET**

Yksi annos (1 ml) sisältää: Sian sirkovirus tyyppi 2 ORF2 proteiini  
karbomeeri

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, suspensio

**4. PAKKAUSKOOT**

100 ml (100 annosta)  
250 ml (250 annosta)

**5. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Sika

**6. KÄYTTÖAIHE(ET)****7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Ravista hyvin ennen käyttöä.  
1 ml kerta-annoksena i.m.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika (varojat): 0 vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)****10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}

Käytettävä heti lävistämisen jälkeen.

#### **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

#### **12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

#### **13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille.

#### **14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

#### **15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
SAKSA

#### **16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/07/079/003 100 ml

EU/2/07/079/004 250 ml

EU/2/07/079/007 12 x 100 ml

EU/2/07/079/008 12 x 250 ml

EU/2/07/079/011 100 ml (TwistPak)

EU/2/07/079/012 250 ml (TwistPak)

EU/2/07/079/015 12 x 100 ml (TwistPak)

EU/2/07/079/016 12 x 250 ml (TwistPak)

#### **17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**10 ml, 50 ml rokotepullot**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ingelvac CircoFLEX, injektioneste, suspensio sioille

**2. VAIKUTTAVAN AINEEN MÄÄRÄ (VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT)**

Yksi annos (1 ml) sisältää: Sian sirkovirus tyyppi 2 ORF2 proteiini  
karbomeeri

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

10 ml (10 annosta)  
50 ml (50 annosta)

**4. ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

i.m.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varo aika (varojat): 0 vrk.

**6. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}  
Käytettävä heti lävistämisen jälkeen.

**8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.



## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Ingelvac CircoFLEX injektioneste, suspensio sioille**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSA

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ingelvac CircoFLEX, injektioneste, suspensio sioille.

**3. VAIKUTTAVA AINE JA MUUT AINEET**

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Sian sirkovirus, tyyppi 2 ORF2 proteiini: RP\* 1.0–3.75

\*Suhteellinen teho (ELISA testi) verrattuna referenssirokotteeseen

Adjuvantti: Karbomeeri

Kirkas tai hieman opalisoiva, väritön tai kellertävä injektioneste, suspensio.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Kahden viikon iästä lähtien porsaiden aktiiviseen immunisointiin sian sirkovirus tyyppi 2:ta (PCV2) vastaan vähentämään PCV2:een liittyvien tautien (PCVD) aiheuttamaa kuolleisuutta, klinisiä oireita - mukaanlukien painon laskua - ja vaurioita imukudoksessa.

Tämän lisäksi rokotteen on todettu vähentävän sian sirkovirus tyyppin 2 (PCV2) erittymistä sierainten kautta, viruksen määrää veressä ja imukudoksissa ja lyhentävän viremian kestoa.

Immuniteetin kehittyminen: 2 viikkoa rokotuksesta

Immuniteetin kesto: vähintään 17 viikkoa

**5. VASTA-AIHEET**

Ei ole.

**6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Lievää, ohimenevää kuumetta esiintyy hyvin yleisesti rokotuspäivänä.

Hyvin harvoin saattaa esiintyä anafylaktisia reaktioita. Reaktioita on hoidettava oireenmukaisesti.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10000 hoidettua eläintä)

- hyvin harvinainen (alle 1 / 10000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen [www.fimea.fi/elainlaakkeet/](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/)

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITTI JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihaksensisäisesti.

Sioille 1 ml kerta-annoksena lihaksensisäisesti (i.m.), painosta riippumatta.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Varo valmisteen likaantumista käytön aikana.

Vältä kumitulpan lävistämistä useaan kertaan.

Käytä injektiovälineitä niiden valmistajan ohjeiden mukaisesti. Ohjeiden mukaan sekoitettaessa ei tulisi ilmetä vuotamista. Mikäli ilmenee vuotamista tai valmistetta ei ole käsitelty ohjeiden mukaisesti, pullo on hävitettävä.

Yhteiskäyttö Ingelvac MycoFLEX-rokotteen kanssa:

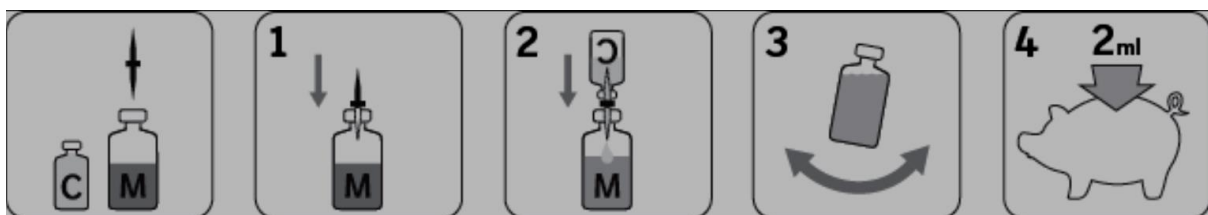
- Rokota vain yli 3 viikon ikäisiä sikoja.
- Ei saa antaa tiineille tai imettäville sioille.

Kun valmiste sekoitetaan Ingelvac MycoFLEX-rokotteeseen, noudata seuraavia ohjeita:

- Käytä kummankin rokotteen osalta samaa tilavuutta.
- Käytä esisteriloitua siirtoneulaa. CE-hyväksytyjä esisteriloituja siirtoneuloja on saatavilla lääkealan tarvikeliikkeistä.

Noudata seuraavia ohjeita oikean sekoitustavan varmistamiseksi:

1. Laita siirtoneulan toinen pää Ingelvac MycoFLEX-rokotepulloon.
2. Laita siirtoneulan vastakkainen pää Ingelvac CircoFLEX-rokotepulloon. Siirrä Ingelvac CircoFLEX-rokote Ingelvac MycoFLEX-rokotepulloon. Jos tarpeen, purista Ingelvac CircoFLEX-rokotepulloa varovaisesti siirron helpottamiseksi. Siirrettyäsi koko Ingelvac CircoFLEX-rokotemäärän irrota ja hävitä siirtoneula sekä tyhjä Ingelvac CircoFLEX-rokotepullo.
3. Sekoita rokotteet kunnolla ravistamalla kevyesti Ingelvac MycoFLEX-rokotepulloa, kunnes seos on tasaisen oranssi tai punertava. Rokotuksen aikana värin tasaisuutta on seurattava ja ylläpidettävä jatkuvalla ravistelulla.
4. Anna kullekin sialle yksi annos (2 ml) lihakseen sian painosta riippumatta. Rokottamiseen käytettävää ruiskua tulee käyttää valmistajan ohjeiden mukaisesti.

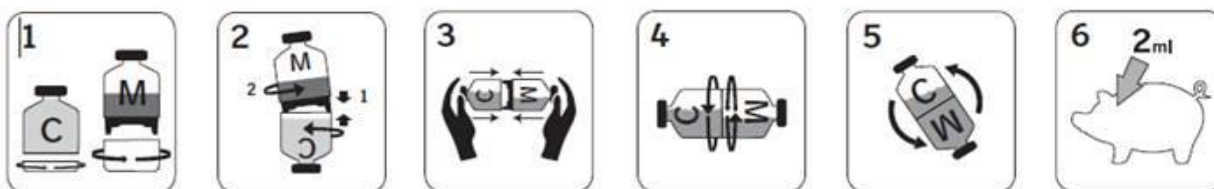


Noudata seuraavia ohjeita TwistPak-pullojen oikean sekoitustavan varmistamiseksi tai katso ohje: <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



Noudata seuraavia ohjeita varmistaaksesi TwistPak-pullojen oikean sekoitustavan:

1. Ota esiin liitäntäosa **kiertämällä ja poistamalla** Ingelvac MycoFLEX pullon punainen pohja. Ylösalaisin laitettuna punaista pohjaa voidaan käyttää jalustana ylösalaisin olevalle Ingelvac MycoFLEX-pullolle. Kierrä ja poista Ingelvac CircoFLEX-pullon vihreä pohja.
2. **Kohdista** pullojen liitospäät **kiertäen** toisiinsa, kunnes ne yhdistyvät.
3. **Työnnä** pulloja **tiukasti** yhteen kunnes pullot koskettavat toisiaan kokonaan. Pullojen yhdistyessä kuuluu naksahdus.
4. **Kierrä** rokotuspulloja myötäpäivään lukitaksesi pullot toisiinsa.
5. Varmistaaksesi täydellisen sekoittumisen, **kääntelee** lukittuja pulloja hitaasti **ylösalaisin**, kunnes seos on tasaisen oranssi tai punertava. Rokotuksen aikana värin tasaisuutta on seurattava ja ylläpidettävä jatkuvalla ravistelulla.
6. Anna kullekin sialle yksi annos (**2 ml**) lihakseen sian painosta riippumatta. Rokottamiseen käytettävää ruiskua tulee käyttää valmistajan ohjeiden mukaisesti.



Käytä koko rokoteseos välittömästi sekoittamisen jälkeen. Hävitä jäljelle jäävä seos tai jättemateriaali paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Kun valmiste sekoitetaan Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotteeseen:

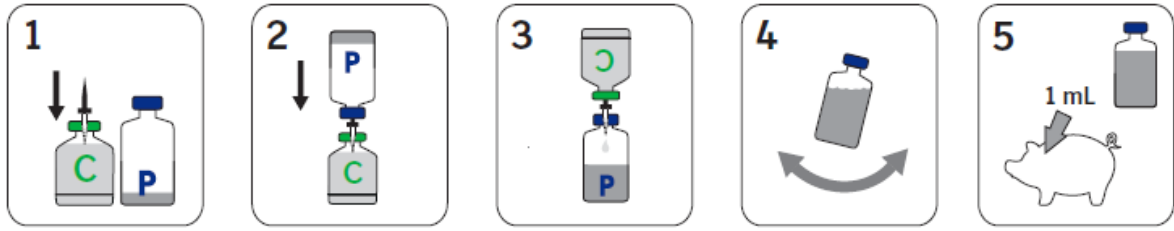
- Rokota vain yli 17 päivän ikäisiä sikoja.
- Ei saa antaa tiineille tai imettäville sioille.

Kun valmiste sekoitetaan Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotteeseen, noudata seuraavia ohjeita:

- Käytä kummankin rokotteen osalta samaa tilavuutta.
- Ingelvac CircoFLEX korvaa PRRSFLEX EU-rokotteen liuottimen.
- Käytä esisteriloitua siirtoneulaa. CE-hyväksytyjä esisteriloituja siirtoneuloja on saatavilla lääketeollisuuden tarvikeliikkeistä.

Noudata seuraavia ohjeita oikean sekoitustavan varmistamiseksi:

1. Laita siirtoneulan toinen pää Ingelvac CircoFLEX-rokotepulloon.
2. Laita siirtoneulan vastakkainen pää Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotepulloon.
3. Siirrä Ingelvac CircoFLEX-rokote Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotepulloon. Jos tarpeen, purista Ingelvac CircoFLEX-rokotepulloa varovaisesti siirron helpottamiseksi. Siirrettyäsi koko Ingelvac CircoFLEX-rokotemäärän irrota ja hävitä siirtoneula sekä tyhjä Ingelvac CircoFLEX-rokotepullo.
4. Varmistaaksesi rokotteen asianmukainen sekoitus sekoita rokotteen kunnolla ravistamalla kevyesti Ingelvac PRRSFLEX-rokotepulloa, kunnes jauhe on täysin liuennut.
5. Anna kullekin sialle yksi kerta-annos (**1 ml**) sekoitettua rokotetta lihakseen sian painosta riippumatta. Rokottamiseen käytettävää ruiskua tulee käyttää valmistajan ohjeiden mukaisesti.



Käytä koko rokoteseos neljän tunnin kuluessa sekoittamisesta. Hävitä jäljelle jäävä seos tai jätemateriaali paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## 10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C - 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja pullossa merkinnän EXP jälkeen.

Pullon ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

### Tiineys ja imetys

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotutkimustietojen perusteella valmiste voidaan sekoittaa joko Boehringer Ingelheimin Ingelvac MycoFLEX tai Ingelvac PRRSFLEX EU -rokotteen kanssa ja antaa kertainjektiona. Ennen annostelua tulee perehtyä Ingelvac MycoFLEX- ja Ingelvac PRRS FLEX EU-rokotteen valmisteteksteihin.

Annosteltaessa Ingelvac CircoFLEX-rokotetta sekoitettuna Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotteeseen, voidaan havaita seuraavia haittavaikutuksia: yksittäisillä sioilla ruumiinlämpö nousee käytön jälkeen harvoin yli 1,5 °C, mutta pysyy alle 2 °C:n nousun. Ruumiinlämpö palautuu normaaliksi yhden päivän kuluessa korkeimman lämpötilan havaitsemisesta. Heti rokottamisen jälkeen voidaan harvoin havaita ohimeneviä paikallisia pistoskohdan reaktioita, jotka rajoittuvat pieneen punoitukseen. Reaktiot häviävät yhden päivän kuluessa. Välittömästi rokotuksen jälkeen on yleisesti havaittu lieviä yliherkkyyssyypisiä reaktioita, jotka johtivat ohimeneviin kliinisiin oireisiin, kuten oksenteluun ja nopeaan hengitykseen. Oireet hävisivät muutamassa tunnissa ilman hoitoa. Ohimeneviä ihon violetteja värimuutoksia havaittiin harvoin ja muutokset hävisivät ilman hoitoa. Asianmukaiset varotoimet käsittelystressin minimoimiseksi valmisteen annostelun aikana voivat vähentää yliherkkyyssyypisten reaktioiden ilmaantumista.

Rokotteen yhteensopivuudesta muiden kuin edellä mainitun rokotteen kanssa ei ole saatavilla tietoa. Jos tätä rokotetta halutaan käyttää yhdessä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, päätös on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Nelinkertaisen yliannoksen jälkeen ei ole havaittu muita kuin kohdassa ”Haittavaikutukset” mainittuja haittavaikutuksia.

Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kuin Boehringer Ingelheimin Ingelvac MycoFLEX-rokotteen tai Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotteen kanssa (kumpaakaan seosta ei saa käyttää tiineille tai imettäville sioille).

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana. Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkkeiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

**15. MUUT TIEDOT**

Aktiivisen immuniteetin stimuloiminen sian sirkovirus tyyppi 2:ta vastaan.

1 tai 12 HDPE- tai TwistPak-pulloa, sisältäen 10 ml (10 annosta), 50 ml (50 annosta), 100 ml (100 annosta) tai 250 ml (250 annosta) pakattuina pahvikoteloon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Ingelvac MycoFLEX-rokotteen käyttö voi olla kielletty tietyissä EU-jäsenmaissa.

Ingelvac PRRSFLEX EU-rokotteen käyttö voi olla kielletty tietyissä EU-jäsenmaissa.