

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ingelvac CircoFLEX szuszpenziós injekció sertéseknek

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (1 ml) tartalma:

### Hatóanyag:

Sertéscirkovírus2-es típus ORF2 protein 1,0–3,75 RP\*

\*A referens vakcinához viszonyított relatív hatékonyság (ELISA teszt)

### Adjuváns:

Karbomer 1 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenziós injekció.

Tiszta vagy enyhén opálos, színtelen vagy sárgás szuszpenziós injekció.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Sertés

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések 2-es típusú sertés cirkovírus (PCV2) elleni aktív immunizálására 2 hetes kortól, a PCV2 okozta kórképpel (PCVD) összefüggésbe hozható elhullások, klinikai tünetek – beleértve a testtömegvesztést - és a lymphoid szöveti elváltozások csökkentésére.

Ezenkívül a vakcinázás hatására csökken a 2-es típusú sertés cirkovírus (PCV 2) orron keresztüli ürítése, a vérben és a lymphoid szövetekben megjelenő vírusrészecskék mennyisége, valamint a virémia időtartama.

Az immunitás kezdete: 2 héttel az oltást követően

Az immunitástartósság: legalább 17 hét

### 4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

## 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

## 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon gyakran enyhe, átmeneti hőemelkedés előfordul a vakcinázás napján.  
Nagyon ritkán anafilaxiás reakció alakulhat ki, melyre tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

## 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

## 4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy a vakcina a Boehringer Ingelheim Ingelvac MycoFLEX vagy az Ingelvac PRRSFLEX EU készítményével keverhető, illetve egyazon helyre fecskendezhető. Az alkalmazás előtt az Ingelvac MycoFLEX és az Ingelvac PRRSFLEX EU termékirodalmát el kell olvasni.

Az összekevert Ingelvac CircoFLEX és Ingelvac PRRS FLEX beadását követően a következő mellékhatások fordulhatnak elő: Egyes sertéseknél az együttes alkalmazást követő hőmérséklet-emelkedés ritkán haladja meg a 1,5 °C-ot, de nem több, mint 2 °C. A hőmérséklet a hőmérsékleti csúcs megfigyelését követő egy napon belül normalizálódik. Ritkán átmeneti, az injekció beadási helyén fellépő, legfeljebb enyhe kipirosodással járó, helyi reakciók kialakulhatnak közvetlenül a vakcina beadását követően. A reakciók egy napon belül elmúlnak. Gyakran, az oltást követően azonnal kialakuló, enyhe túlérzékenységi reakciókhoz hasonló reakciókat figyeltek meg, amelyek átmeneti klinikai tüneteket, mint például hányást és szapora légzést eredményeztek, amelyek néhány órán belül, kezelés nélkül elmúltak. Nem gyakran a bőr átmeneti lila elszíneződést figyeltek meg, amely kezelés nélkül elmúlt. A termék beadása során kialakuló stressz minimalizálására irányuló, megfelelő óvintézkedések csökkenthetik a túlérzékenységi reakciókhoz hasonló reakciók gyakoriságát.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményt. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

## 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuskuláris alkalmazás.

Egy adag (1 ml) egyszeri intramuskuláris injekció formájában, a testtömegtől függetlenül.

Használat előtt felrázandó.

Kerüljük el, hogy a termék a használat során befertőződjön.

A vakcinázó eszközt a gyártó által mellékelt eszközeírásának megfelelően kell alkalmazni. A keverési utasításoknak megfelelő helyes kezelést követően nem fordulhat elő szivárgás. A termék szivárgása vagy helytelen kezelése esetén a flakont el kell dobni.

Kerüljük a dugó többszöri átszúrását.

Ha Ingelvac MycoFLEX-szel keverjük:

- csak három hétnél idősebb sertések olthatók
- nem adható vemhes vagy laktáló sertéseknek.

Ha Ingelvac MycoFLEX-szel keverjük, a következő eszközöket kell használni:

- Az Ingelvac CircoFLEX-ből és az Ingelvac MycoFLEX-ből azonos mennyiséget kell használni.
- Elősterilizált transzfertút kell használni. Az elősterilizált transzfertúk (CE minősítésű) általában beszerezhetők az orvosi műszereket forgalmazóknál.

A megfelelő keveredés biztosítása érdekében a következő sorrendet kell betartani:

1. Csatlakoztassa a transzfertú egyik végét az Ingelvac MycoFLEX vakcina flakonjához.
2. A transzfertú ellenkező végét csatlakoztassa az Ingelvac CircoFLEX vakcina flakonjába. Juttassa az Ingelvac CircoFLEX vakcinát az Ingelvac MycoFLEX vakcina flakonjába. Ha szükséges, enyhén nyomja meg az Ingelvac CircoFLEX vakcinaflakont, elősegítve ezzel az átfolyást.  
Miután az Ingelvac CircoFLEX teljes tartalma átkerült, válassza le és dobja el a transzfertút valamint az üres Ingelvac CircoFLEX vakcinaflakont.
3. A vakcinák megfelelő keveredéséhez rázza óvatosan az Ingelvac MycoFLEX vakcinaflakont, míg a keverék egységesen narancssárgás-vöröses színű nem lesz. A vakcinázás alatt a színes keverék egységét ellenőrizni kell és folyamatos rázással fenn kell tartani.
4. Fecskendezze be a keverék egyszeri adagját (**2 ml**) intramuszkulárisan, testtömegtől függetlenül, a sertéseknek. Beadáskor a vakcinázó eszköz gyártó által mellékelt eszköz leírását kell követni.

A TwistPak flakonokkal történő megfelelő keverés biztosítása érdekében a következő sorrendet kell betartani:

1. **Csavarja le és távolítsa el** az Ingelvac MycoFLEX flakon piros színű alapját, hogy a csatlakozó rendszer láthatóvá váljon. A piros alap fejjel lefelé fordítva állványként használható, így az Ingelvac MycoFLEX flakon fejjel lefelé behelyezhető.  
Csavarja le és távolítsa el az Ingelvac CircoFLEX flakon zöld színű alapját.
2. **Csavarja el és csatlakoztassa** a két flakon csatlakozó rendszerét, amíg azok össze nem illeszkednek.
3. **Határozottan nyomja össze** a flakonokat, amíg azok teljesen össze nem érnek.  
Ha a flakonok összeilleszkedtek, egy kattánás hallható.
4. **Csavarja** a két vakcinaflakont az óramutató járásával megegyező irányba, hogy a két flakon csatlakoztatása befejeződjön.
5. A vakcinák megfelelő keveredéséhez lassan **forgassa át** a lezárt vakcinaflakonokat, míg a keverék egységesen narancssárgás-vöröses színű nem lesz. A vakcinázás alatt a színes keverék egységét ellenőrizni kell és folyamatos mozgattal fenn kell tartani.
6. Fecskendezze be a keverék egyszeri adagját (**2 ml**) intramuszkulárisan, testtömegtől függetlenül, a sertéseknek. Beadáskor a vakcinázó eszköz gyártó által mellékelt eszköz leírását kell követni.

Az összekeverést követően a vakcinakeverék teljes mennyiségét azonnal fel kell használni. A fel nem használt keveréket vagy hulladék anyagokat a 6.6. szakasznak megfelelően kell megsemmisíteni.

Ha Ingelvac PRRSFLEX EU-val keverjük:

- csak 17 naposnál idősebb sertések olthatók
- nem adható vemhes vagy laktáló sertéseknek

Ha Ingelvac PRRSFLEX EU-val keverjük, a következő eszközöket kell használni:

- Az Ingelvac CircoFLEX-ből és az Ingelvac PRRSFLEX EU-ból azonos mennyiséget kell használni.
- Az Ingelvac CircoFLEX ebben az esetben a PRRSFLEX EU oldószerét helyettesíti.
- Elősterilizált transzfertút kell használni. Az elősterilizált transzfertúk (CE minősítésű) általában beszerezhetőek az orvosi műszereket forgalmazóknál.

A megfelelő keveredés biztosítása érdekében a következő sorrendet kell betartani:

1. Csatlakoztassa a transzfertú egyik végét az Ingelvac CircoFLEX vakcina flakonjához.
2. A transzfertú ellenkező végét csatlakoztassa az Ingelvac PRRSFLEX EU vakcina flakonjába.
3. Juttassa az Ingelvac CircoFLEX vakcinát az Ingelvac PRRSFLEX vakcina flakonjába. Ha szükséges, enyhén nyomja meg az Ingelvac CircoFLEX vakcinaflakont, elősegítve ezzel az átfolyást.  
Miután az Ingelvac CircoFLEX teljes tartalma átkerült, válassza le és dobja el a transzfertút, valamint az üres Ingelvac CircoFLEX vakcinaflakont.
4. A vakcinák megfelelő keveredéséhez rázza óvatosan az Ingelvac PRRSFLEX vakcinaflakont, míg a rögek teljesen fel nem oldódnak.
5. Fecskendezze be a keverék egyszeri adagját (**1 ml**) intramuszkulárisan, testtömegtől függetlenül, a sertéseknek. Beadáskor a vakcinázó eszköz gyártó által mellékelt eszköztelírását kell követni.

Az összekeverést követően a vakcinakeverék teljes mennyiségét 4 órán belül fel kell használni. A fel nem használt keveréket vagy hulladékanyagokat a 6.6. szakasznak megfelelően kell megsemmisíteni.

#### **4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidótumok) ha szükséges**

Négyszeres adag alkalmazásakor sem tapasztaltak más reakciót, mint a 4.6. pontban leírt tünetek.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nulla nap.

### **5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: immunológiai állatgyógyászati készítmény sertésféléknek (Suidae), inaktivált vírus vakcina sertéseknek  
Állatgyógyászati ATC kód: Q109AA07

A vakcina használatával aktív immunválasz indukálható sertés cirkovírus 2-es típusával szemben.

### **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

#### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Karbomer  
Nátrium-klorid  
Víz parenterális célra

#### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, a Boehringer Ingelheim Ingelvac MycoFLEX-ét vagy az Ingelvac PRRSFLEX EU-t kivéve (egyik keverék sem adható vemhes vagy laktáló sertéseknek).

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtve (2 °C –8 °C)tárolandó és szállítandó.  
Nem fagyasztható.  
Fénytől védve tartandó.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

1 vagy 12, 10 ml-es (10 adag), 50 ml-es (50 adag), 100 ml-es (100 adag) vagy 250 ml-es (250 adag) nagy sűrűségű polietilén flakont vagy TwistPak flakont tartalmazó kiszerezési egység.  
Valamennyi flakon klorobutil gumidugóval és lakkozott alumíniumsapkával lezárva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítményfelhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NÉMETORSZÁG

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

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

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐKIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008. 02. 13.  
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2013. 01. 14.

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján(<http://www.ema.europa.eu/>).

## **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Az Ingelvac MycoFLEX nem engedélyezett valamennyi tagállamban.

Az Ingelvac PRRSFLEX EU nem engedélyezett valamennyi tagállamban.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGELŐÁLLÍTÓJAÉSA GYÁRTÁSI TÉTELEK  
FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A  
FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**



**A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGELŐÁLLÍTÓJAÉSA GYÁRTÁSI TÉTELEK  
FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A biológiai hatóanyagelőállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NÉMETORSZÁG

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A  
FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokatis beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es, 250 ml-es vakcinaflakonok külön karton dobozban

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ingelvac CircoFLEX szuszpenziós injekció sertéseknek

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (1 ml) tartalmaz: Sertés cirkovírus 2-es típus ORF2 protein  
Karbomer

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenziós injekció.

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt felrázandó.  
1 ml egyszeri i.m. injekció.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}  
Felbontás után azonnal felhasználható.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtve tárolandó és szállítandó.  
Nem fagyasztható.  
Fénytől védve tartandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NÉMETORSZÁG

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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)

## 17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK

100 ml-es, 250 ml-es vakcinaflakonok

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ingelvac CircoFLEX szuszpenziós injekció sertéseknek

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (1 ml) tartalmaz: Sertés cirkovírus 2-es típus ORF2 protein  
Karbomer

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml (100 adag)  
250 ml (250 adag)

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt felrázandó.  
1 ml egyszeri i.m. injekció.

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználható.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES****13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK****15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

NÉMETORSZÁG

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}



**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**10 ml-es, 50 ml-es vakcinaflakonok**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Ingelvac CircoFLEX szuszpenziós injekció sertéseknek

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

Egy adag (1 ml) tartalmaz: Sertés cirkovírus 2-es típus ORF2 protein  
Karbomer

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

10 ml (10 adag)

50 ml (50 adag)

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

i.m.

**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználható.

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

### **Ingelvac CircoFLEX szuszpenziós injekció sertéseknek**

#### **1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐSGYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NÉMETORSZÁG

#### **2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Ingelvac CircoFLEX szuszpenziós injekció sertéseknek

#### **3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Egy adag (1 ml) tartalma:

Sertés cirkovírus 2-es típus ORF2 protein: 1,0–3,75 RP\*

\*A referens vakcinához viszonyított relatív hatékonyság (ELISA teszt)

Adjuváns: Karbomer

Tiszta vagy enyhén opálos, színtelen vagy sárgásszuszpenziós injekció.

#### **4. JAVALLAT(OK)**

Sertések 2-es típusú sertés cirkovírus (PCV2) elleni aktív immunizálására 2 hetes kortól, a PCV2 okozta kórképpel (PCVD) összefüggésbe hozható elhullások, klinikai tünetek – beleértve a testtömegvesztést - és a lymphoid szöveti elváltozások csökkentésére.

Ezenkívül a vakcinázás hatására csökken a 2-es típusú sertés cirkovírus (PCV 2) orron keresztüli ürítése, a vérben és a lymphoid szövetekben megjelenő vírusréménység, valamint a virémia időtartama.

Az immunitás kezdete: 2 héttel az oltást követően

Az immunitástartósság: legalább 17 hét

#### **5. ELLENJAVALLATOK**

Nincs.

#### **6. MELLÉKHATÁSOK**

Nagyon gyakran enyhe, átmeneti hőemelkedés előfordul a vakcinázás napján.  
Nagyon ritkán anafilaxiás reakció alakulhat ki, melyre tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

-nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)

-gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren {<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>} keresztül is jelenthet.

## **7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Sertés

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK)CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Intramuszkuláris alkalmazás.

Egyszeri intramuszkuláris (i.m.) injekcióval egy adag (1 ml) sertésenként, a testtömegtől függetlenül.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Használat előtt felrázandó.

Kerüljük el, hogy a termék a használat során befertőződjön.

Kerüljük a dugó többszöri átszúrását.

A vakcinázó eszközt a gyártó által mellékelt eszközeírásának megfelelően kell alkalmazni. A keverési utasításoknak megfelelő helyes kezelést követően nem fordulhat elő szivárgás. A termék szivárgása vagy helytelen kezelése esetén a flakont el kell dobni.

Ha Ingelvac MycoFLEX-szel keverjük:

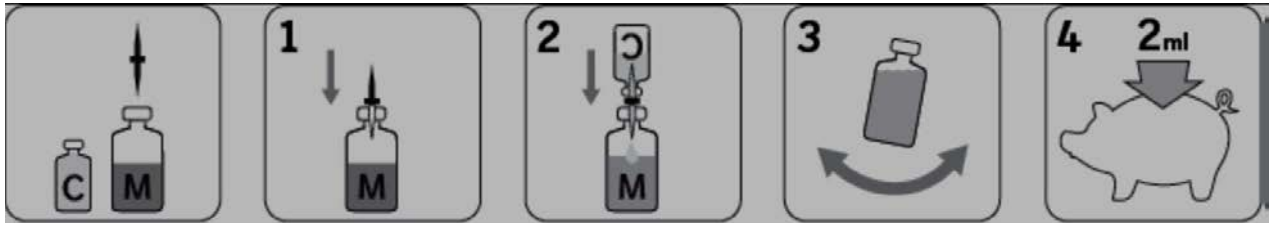
- csak három hétnél idősebb sertések olthatók
- nem adható vemhes vagy laktáló sertéseknek.

Ha Ingelvac MycoFLEX-szel keverjük, a következő eszközöket kell használni:

- Az Ingelvac CircoFLEX-ből és az Ingelvac MycoFLEX-ből azonos mennyiséget kell használni.
- Elősterilizált transzfertút kell használni. Az elősterilizált transzfertúk (CE minősítésű) általában beszerezhetők az orvosi műszereket forgalmazóknál.

A megfelelő keveredés biztosítása érdekében a következő sorrendet kell betartani:

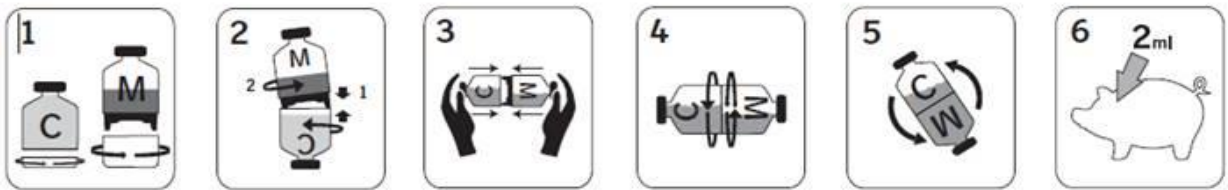
1. Csatlakoztassa a transzfertú egyik végét az Ingelvac MycoFLEX vakcina flakonjához.
2. A transzfertú ellenkező végét csatlakoztassa az Ingelvac CircoFLEX vakcina flakonjába. Juttassa az Ingelvac CircoFLEX vakcinát az Ingelvac MycoFLEX vakcina flakonjába. Ha szükséges, enyhén nyomja meg az Ingelvac CircoFLEX vakcinaflakont, elősegítve ezzel az átfolyást.  
Miután az Ingelvac CircoFLEX teljes tartalma átkerült, válassza le és dobja el a transzfertút, valamint az üres Ingelvac CircoFLEX vakcinaflakont.
3. A vakcinák megfelelő keveredéséhez rázza óvatosan az Ingelvac MycoFLEX vakcinaflakont, míg a keverék egységesen narancssárgás-vöröses színű nem lesz. A vakcinázás alatt a színes keverék egységét ellenőrizni kell és folyamatos rázással fenn kell tartani.
4. Fecskendezze be a keverék egyszeri adagját (**2 ml**) intramuszkulárisan, testtömegtől függetlenül, a sertéseknek. Beadáskor a vakcinázó eszköz gyártó által mellékelt eszköz leírását kell követni.



A TwistPak flakonokkal történő megfelelő keverés biztosítása érdekében a következő sorrendet kell betartani, vagy alkalmazni kell a következő hivatkozást: <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



1. **Csavarja le és távolítsa el** az Ingelvac MycoFLEX flakon piros színű alapját, hogy a csatlakozó rendszer láthatóvá váljon. A piros alap fejjel lefelé fordítva állványként használható, így az Ingelvac MycoFLEX flakon fejjel lefelé behelyezhető. Csavarja le és távolítsa el az Ingelvac CircoFLEX flakon zöld színű alapját.
2. **Csavarja el és csatlakoztassa** a két flakon csatlakozó rendszerét, amíg azok össze nem illeszkednek.
3. **Határozottan nyomja össze** a flakonokat, amíg azok teljesen össze nem érnek. Ha a flakonok összeilleszkedtek, egy kattánás hallható.
4. **Csavarja** a két vakcinaflakont az óramutató járásával megegyező irányba, hogy a két flakon csatlakoztatása befejeződjön.
5. A vakcinák megfelelő keveredéséhez lassan **forgassa át** a lezárt vakcinaflakonokat, míg a keverék egységesen narancssárgás-vöröses színű nem lesz. A vakcinázás alatt a színes keverék egységét ellenőrizni kell és folyamatos mozgatással fenn kell tartani.
6. Fecskendezze be a keverék egyszeri adagját (**2 ml**) intramuszkulárisan, testtömegtől függetlenül, a sertéseknek. Beadáskor a vakcinázó eszköz gyártó által mellékelt eszköz leírását kell követni.



Az összekeverést követően a vakcinakeverék teljes mennyiségét azonnal fel kell használni. A fel nem használt keveréket vagy hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Ha Ingelvac PRRSFLEX EU-val keverjük:

- csak 17 naposnál idősebb sertések olthatók
- nem adható vemhes vagy laktáló sertéseknek

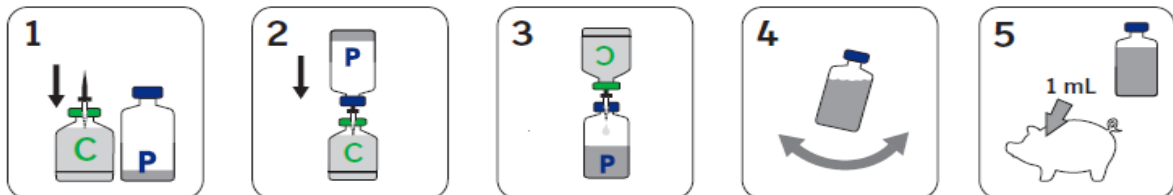
Ha Ingelvac PRRSFLEX EU-val keverjük, a következő eszközöket kell használni:

- Az Ingelvac CircoFLEX-ből és az Ingelvac PRRSFLEX EU-ból azonos mennyiséget kell használni.
- Az Ingelvac CircoFLEX ebben az esetben a PRRSFLEX EU oldószerét helyettesíti.

- Elősterilizált transzfertút kell használni. Az elősterilizált transzfertúk (CE minősítésű) általában beszerezhetők az orvosi műszereket forgalmazóknál.

A megfelelő keveredés biztosítása érdekében a következő sorrendet kell betartani:

1. Csatlakoztassa a transzfertú egyik végét az Ingelvac CircoFLEX vakcina flakonjához.
2. A transzfertú ellenkező végét csatlakoztassa az Ingelvac PRRSFLEX EU vakcina flakonjába.
3. Juttassa az Ingelvac CircoFLEX vakcinát az Ingelvac PRRSFLEX vakcina flakonjába. Ha szükséges, enyhén nyomja meg az Ingelvac CircoFLEX vakcinaflakont, elősegítve ezzel az átfolyást.  
Miután az Ingelvac CircoFLEX teljes tartalma átkerült, válassza le és dobja el a transzfertút, valamint az üres Ingelvac CircoFLEX vakcinaflakont.
4. A vakcinák megfelelő keveredéséhez rázza óvatosan az Ingelvac PRRSFLEX vakcinaflakont, míg a rögök teljesen fel nem oldódnak.
5. Fecskendezze be a keverék egyszeri adagját (**1 ml**) intramuszkulárisan, testtömegtől függetlenül, a sertéseknek. Beadáskor a vakcinázó eszköz gyártó által mellékelt eszköz leírását kell követni.



Az összekeverést követően a vakcinakeverék teljes mennyiségét 4 órán belül fel kell használni. A fel nem használt keveréket vagy hulladékanyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a flakonon az EXP utánfeltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A flakon első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

### Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók:

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy a vakcina a Boehringer Ingelheim Ingelvac MycoFLEX vagy az Ingelvac PRRSFLEX EU készítményével keverhető, illetve egyazon helyre fecskendezhető. Az alkalmazás előtt az Ingelvac MycoFLEX és az Ingelvac PRRSFLEX EU termékirodalmát el kell olvasni.

Az összekevert Ingelvac CircoFLEX és Ingelvac PRRS FLEX beadását követően a következő mellékhatások fordulhatnak elő: Egyes sertéseknél az együttes alkalmazást követő hőmérséklet-emelkedés ritkán haladja meg a 1,5 °C-ot, de nem több, mint 2 °C. A hőmérséklet a hőmérsékleti csúcs megfigyelését követő egy napon belül normalizálódik. Ritkán átmeneti, az injekció beadási helyén fellépő, legfeljebb enyhe kipirosodással járó, helyi reakciók kialakulhatnak közvetlenül a vakcina beadását követően. A reakciók egy napon belül elmúlnak. Gyakran, az oltást követően azonnal kialakuló, enyhe túlérzékenységi reakcióhoz hasonló reakciókat figyeltek meg, amelyek átmeneti klinikai tüneteket, mint például hányást és szapora légzést eredményeztek, amelyek néhány órán belül, kezelés nélkül elmúltak. Nem gyakran a bőr átmeneti lila elszíneződést figyeltek meg, amely kezelés nélkül elmúlt. A termék beadása során kialakuló stressz minimalizálására irányuló, megfelelő óvintézkedések csökkenthetik a túlérzékenységi reakcióhoz hasonló reakciók gyakoriságát.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan a fent említett készítménytől eltekintve. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

### Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidótumok):

Négyzeres adag alkalmazásakor sem tapasztaltak más reakciót, mint a „Mellékhatások” pontban leírt tünetek.

### Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, a Boehringer Ingelheim Ingelvac MycoFLEX-ét vagy az Ingelvac PRRSFLEX EU-t kivéve (egyik keverék sem adható vemhes vagy laktáló sertéseknek).

## **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

## **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

A vakcina használatával aktív immunválasz indukálható sertés cirkovírus 2-es típusával szemben.

1 vagy 12, 10 ml-es (10 adag), 50 ml-es (50 adag), 100 ml-es (100 adag) vagy 250 ml-es (250 adag) nagy sűrűségű polietilén flakont vagy TwistPak flakont tartalmazó kiszerezési egység.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az Ingelvac MycoFLEX használata nem engedélyezett valamennyi tagállamban.

Az Ingelvac PRRSFLEX EU használata nem engedélyezett valamennyi tagállamban.