

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Ingelvac PCV FLEX stungulyf, dreifa handa svínum.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (1 ml) inniheldur:

### **Virk innihaldsefni:**

ORF2 prótein úr svínacircoveiru af gerð 2      RP\* 1,0–3,75

\* Hlutfallsleg virkni (Relative Potency) (ELISA próf) m.t.t. viðmiðunarbóluefnis.

### **Ónæmisglæðir:**

Carbomer      1 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Tær eða örlítið ópallýsandi, litlaus til gulleit, stungulyf, dreifa.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Svín

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar hjá svínum án móðurborinna PCV2-mótefna, frá 2 vikna aldri gegn svínacircoveiru af gerð 2 (PCV2). Ögrunarrannsóknir, sem einungis voru gerðar á sermineikvæðum dýrum, leiddu í ljós að bólusetning dregur úr dánartíðni, klínískum einkennum og vefjaskemmdum í eitilvef sem hljóttast af sjúkdómum sem tengjast PCV2 (PCVD).

Að auki hefur verið sýnt fram á að bólusetning dregur úr dreifingu PCV2 úr trýni svínanna, veirufjölda í blóði og eitilvef og stytir þann tíma sem veiran er í blóðinu.

Upphaf ónæmis: myndast 2 vikum eftir bólusetningu

Lengd ónæmis: i endist í að minnsta kosti 17 vikur.

### 4.3 Frábendingar

Engar.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið  
Á ekki við.

#### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Væg tímabundin hitahækkun er mjög algeng daginn sem bóluset er.  
Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmisviðbrögð og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

#### 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

#### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við Ingelvac MycoFLEX og gefa á einum stungustað.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi en því sem tilgreint er hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

Gefa skal einn skammt (1 ml) með einni inndælingu í vöðva, óháð líkamsþyngd.

Hristið vel fyrir notkun.

Forðist að menga bóluefnið meðan á notkun stendur.

Nota skal bólusetningaráhöld í samræmi við leiðbeiningar um áhöldin frá framleiðanda.

Forðist að stinga mörg göt í tappann.

Þegar lyfinu er blandað við Ingelvac MycoFLEX:

- Bólusetjið aðeins svín sem eru 3 vikna og eldri.
- Má ekki gefa gyltum með fangi eða mjólkandi gyltum.

Þegar lyfinu er blandað við Ingelvac MycoFLEX skal fylgja eftirfarandi tilmælum:

- Notið sama magn af Ingelvac PCV FLEX og Ingelvac MycoFLEX.
- Notið forsæfða millifærslunál. Forsæfðar millifærslunálar (CE vottaðar) er oft hægt að fá hjá heilðsölum sem selja heilbrigðisvörur.

Til að tryggja að blöndun fari rétt fram skal fylgja eftirfarandi skrefum:

1. Tengjið annan endann á millifærslunálinni við bóluefnisglasið með Ingelvac MycoFLEX.
2. - Tengjið hinn enda millifærslunálarinnar við bóluefnisglasið með Ingelvac PCV FLEX.  
- Flytjið Ingelvac PCV FLEX bóluefnið yfir í bóluefnisglasið með Ingelvac MycoFLEX. Ef þörf er á má þrýsta varlega á bóluefnisglasið með Ingelvac PCV FLEX til að auðvelda millifærsluna.  
- Eftir að búið er að millifæra allt innihaldið af Ingelvac PCV FLEX skal losa millifærslunálina og farga henni ásamt tóma Ingelvac PCV FLEX bóluefnisglasinu.

3. Til að tryggja að bóluefnin blandist vandlega skal hrista Ingelvac MycoFLEX bóluefnisglasið varlega þar til litur blöndunnar er appelsínugulur til rauðleitur og einsleitur. Meðan á bólusetningunni stendur skal fylgjast með og viðhalda einsleitni lituðu blöndunnar með því að hrista hana stöðugt.
4. Gefið einn stakan skammt (**2 ml**) af blöndunni með inndælingu í vöðva í hvert svín, óháð líkamspýngd. Við gjöf skal nota bólusetningaráhöld í samræmi við leiðbeiningar um áhöldin frá framleiðanda.

Notið alla bóluefnisblönduna strax eftir blöndun. Farga skal allri ónotaðri blöndu eða úrgangi í samræmi við leiðbeiningar í kafla 6.6.

#### **4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

Eftir fjórfaldan skammt af bóluefninu hafa engar aukaverkanir komið fram, aðrar en þær sem lýst er í kafla 4.6.

#### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

### **5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf fyrir svínaætt (suidae): Óvirkjað veirubóluefni fyrir svín.  
ATCvet flokkur: QI09AA07

Þetta bóluefni er hannað til þess að örva virka ónæmissvörun gegn svínacircoveiru af gerð 2.

### **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **6.1 Hjálparefni**

Carbomer  
Natríumklóríð  
Vatn fyrir stungulyf

#### **6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf, nema Ingelvac MycoFLEX (ekki til notkunar handa gyltum með fangi eða mjólkandi gyltum).

#### **6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.  
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).  
Má ekki frjósa.  
Verjið gegn ljósi.

#### **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Pakningastærðir með 1 eða 12 glösum úr pólýetýleni með háan eðlismassa (HDPE), 10 ml (10 skömmtum), 50 ml (50 skömmtum), 100 ml (100 skömmtum) eða 250 ml (250 skömmtum).

Hverju glasi er lokað með klóróbútýltappa og lökkuðu álinnsigli.  
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

**7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/17/208/001-008

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR  
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24.05.2017

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

**TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Vera má að Ingelvac MycoFLEX sé ekki með markaðsleyfi í tilteknum aðildarríkjum.

## VIÐAUKI II

- A. **FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. **FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. **UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

## **A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

### Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Boehringer Ingelheim Vetmedica Inc.  
2621 North Belt Highway,  
St. Joseph,  
Missouri, 64506  
BANDARÍKIN

### Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND

## **B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlestrar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

## **C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

## **D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Áætlanir um skil á samantektum um öryggi lyfsins fyrir Ingelvac PCV FLEX skulu lagðar fram jafn oft og fyrir Ingelvac CircoFLEX.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**



Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja með 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

### 1. HEITI DÝRALYFS

Ingelvac PCV FLEX stungulyf, dreifa handa svínum

### 2. VIRKT INNIHALDSEFNI

Einn skammtur (1 ml) inniheldur: ORF2 prótein úr svínacircoveiru af gerð 2  
Carbomer 1 mg

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

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

### 5. DÝRATEGUND

Svín

### 6. ÁBENDINGAR

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Hristið vel fyrir notkun.  
Til notkunar í vöðva.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP { mánuður/ár }

Rofna pakkningu skal nota strax.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**

100 ml, 250 ml glas

**1. HEITI DÝRALYFS**

Ingelvac PCV FLEX stungulyf, dreifa handa svínum

**2. VIRKT INNIHALDSEFNI**

Einn skammtur (1 ml) inniheldur: ORF2 prótein úr svínacircoveiru af gerð 2  
Carbomer 1 mg

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, dreifa

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

100 ml (100 skammtar)  
250 ml (250 skammtar)

**5. DÝRATEGUND**

Svín

**6. ÁBENDINGAR**

**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ**

Til notkunar í vöðva.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: Núll dagar.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP { mánuður/ár }  
Rofna pakkningu skal nota strax.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli.  
Má ekki frjósa.  
Verjið gegn ljósi.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á****13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“****15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
ÞÝSKALAND

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

10 ml, 50 ml glas

**1. HEITI DÝRALYFS**

Ingelvac PCV FLEX stungulyf, dreifa handa svínunum

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS**

Einn skammtur (1 ml): ORF2 prótein úr svínacircoveiru af gerð 2  
Carbomer

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

10 ml (10 skammtar)  
50 ml (50 skammtar)

**4. ÍKOMULEIÐ**

i.m.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: Núll dagar.

**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}  
Rofna pakkningu skal nota strax.

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**B. FYLGISEDILL**



**FYLGISEDILL FYRIR:**  
**Ingelvac PCV FLEX stungulyf, dreifa handa svínum**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem sér um lokasamþykkt  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND

**2. HEITI DÝRALYFS**

Ingelvac PCV FLEX stungulyf, dreifa handa svínum.

**3. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Hver skammtur (1 ml) inniheldur:

ORF2 prótein úr svínacircoveiru af gerð 2                      RP\* 1,0–3,75

\* Hlutfallsleg virkni (Relative Potency) (ELISA próf) m.t.t. viðmiðunarbóluefnis.

Ónæmisglæðir: Carbomer 1 mg.

Tært eða örlítið ópallýsandi, litlaust til gulleitt, stungulyf, dreifa.

**4. ÁBENDINGAR**

Til virkrar ónæmingar hjá svínum án móðurborinna PCV2-mótefna, frá 2 vikna aldri gegn svínacircoveiru af gerð 2 (PCV2). Ögrunarrannsóknir, sem einungis voru gerðar á sermineikvæðum dýrum, leiddu í ljós að bólusetning dregur úr dánartíðni, klínískum einkennum og vefjaskemmdum í eitilvef sem hljótast af sjúkdómum sem tengjast PCV2 (PCVD).

Að auki hefur verið sýnt fram á að bólusetning dregur úr dreifingu PCV2 úr trýni svínanna, veirufjölda í blóði og eitilvef og stytir þann tíma sem veiran er í blóðinu.

Upphaf ónæmis:                      2 vikum eftir bólusetningu

Lengd ónæmis:                      í að minnsta kosti 17 vikur.

**5. FRÁBENDINGAR**

Engar.

**6. AUKAVERKANIR**

Væg tímabundin hitahækkun er mjög algeng daginn sem bólusett er.

Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmisviðbrögð og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## 7. DÝRATEGUND

Svín

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Gefa skal svínnum einn skammt (1 ml) með einni inndælingu í vöðva (i.m.), óháð líkamsþyngd.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hristið vel fyrir notkun.

Forðist að menga bóluefnið meðan á notkun stendur.

Forðist að stinga mörg göt í tappann.

Nota skal bólusetningaráhöld í samræmi við leiðbeiningar um áhöldin frá framleiðanda.

Þegar lyfinu er blandað við Ingelvac MycoFLEX:

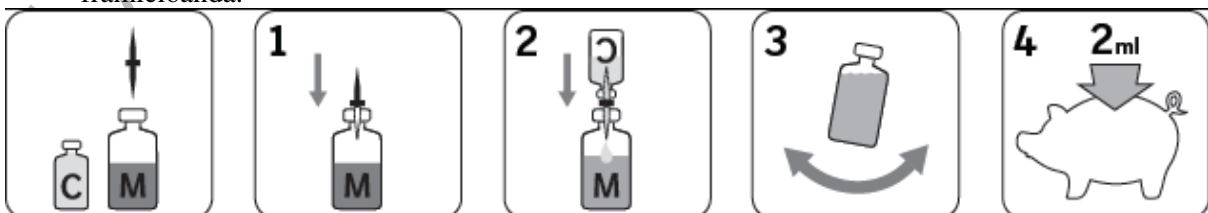
- Bólusetjið aðeins svín sem eru 3 vikna og eldri.
- Má ekki gefa gyltum með fangi eða mjólkandi gyltum.

Þegar lyfinu er blandað við Ingelvac MycoFLEX skal fylgja eftirfarandi tilmælum:

- Notið sama magn af Ingelvac PCV FLEX og Ingelvac MycoFLEX.
- Notið forsæfða millifærslunál. Forsæfðar millifærslunálar (CE vottaðar) er oft hægt að fá hjá heilidsölum sem selja heilbrigðisvörur.

Til að tryggja að blöndun fari rétt fram skal fylgja eftirfarandi skrefum:

1. Tengjið annan endann á millifærslunálinni við bóluefnisglasið með Ingelvac MycoFLEX.
2. - Tengjið hinn enda millifærslunálarinnar við bóluefnisglasið með Ingelvac PCV FLEX.  
- Flytjið Ingelvac PCV FLEX bóluefnið yfir í bóluefnisglasið með Ingelvac MycoFLEX. Ef þörf er á má þrýsta varlega á bóluefnisglasið með Ingelvac PCV FLEX til að auðvelda millifærsluna.  
- Eftir að búið er að millifæra allt innihaldið af Ingelvac PCV FLEX skal losa millifærslunálina og farga henni ásamt tóma bóluefnisglasinu.
3. Til að tryggja að bóluefnin blandist vandlega skal hrista Ingelvac MycoFLEX bóluefnisglasið varlega þar til litur blöndunnar er appelsínugulur til rauðleitur og einsleitur. Meðan á bólusetningunni stendur skal fylgjast með og viðhalda einsleitni lituðu blöndunnar með því að hrista hana stöðugt.
4. Gefið einn stakan skammt (**2 ml**) af blöndunni með inndælingu í vöðva í hvert svín, óháð líkamsþyngd. Við gjöf skal nota bólusetningaráhöld í samræmi við leiðbeiningar um áhöldin frá framleiðanda.



Notið alla bóluefnisblönduna strax eftir blöndun. Farga skal allri ónotaðri blöndu eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

#### **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Núll dagar.

#### **11. GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir EXP. Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

#### **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

##### Meðganga og mjólkurgjöf

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

##### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við Ingelvac MycoFLEX og gefa á einum stungustað.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru lyfi en því sem tilgreint er hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

##### Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Eftir fjórfaldan skammt af bóluefninu hafa engar aukaverkanir komið fram, aðrar en þær sem lýst er í kaflanum „Aukaverkanir“.

##### Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf, nema Ingelvac MycoFLEX (ekki til notkunar handa gyltum með fangi eða mjólkandi gyltum).

#### **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

#### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

## **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Þetta bólufni er hannað til þess að örva virka ónæmissvörun gegn svínacircoveiru af gerð 2.

Pakningastærðir með 1 eða 12 glösum með 10 ml (10 skömmtum), 50 ml (50 skömmtum), 100 ml (100 skömmtum) eða 250 ml (250 skömmtum). Ekki er víst að allar pakningastærðir séu markaðssettar.

Vera má að notkun Ingelvac MycoFLEX sé ekki leyfileg í tilteknum aðildarríkjum.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi