

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ingelvac CircoFLEX injekčná suspenzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Bielkovina cirkovírusu ošípaných typu 2 ORF2 RP* 1,0 – 3,75

* relatívna účinnosť (ELISA test) v porovnaní s referenčnou vakcínou

Adjuvans:

Karbomér 1 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Číra jemne opaleskujúca bezfarebná až nažltlá injekčná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu ošípaných od 2. týždňa veku proti cirkovírusu ošípaných typu 2 (PCV2) na zníženie úmrtnosti, klinických príznakov – vrátane úbytku hmotnosti – a lézií v lymfoidných tkanivách súvisiacich s ochoreniami spôsobenými PCV2 (PCVD).

Navyše sa preukázalo, že vakcinácia vedie k redukcii vylučovania PCV2 nosom, jeho šírenia v krvi a v lymfoidných tkanivách a trvania virémie.

Nástup imunity: od 2 týždňov po vakcinácii
Trvanie imunity: najmenej po dobu 17 týždňov

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V deň vakcinácie sa bežne objavuje mierna a prechodná hypertermia.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť anafylaktická reakcia, ktorú treba liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže zmiešať buď s vakcínou Ingelvac MycoFLEX alebo Ingelvac PRRSFLEX EU spoločnosti Boehringer Ingelheim a podať v jednej injekcii. Pred podaním je potrebné prečítať si písomnú informáciu pre používateľov Ingelvac MycoFLEX alebo Ingelvac PRRSFLEX EU.

Po podaní vakcíny Ingelvac CircoFLEX zmiešanej s Ingelvac PRRSFLEX EU sa môžu objaviť nasledujúce nežiaduce účinky: Pri súbežnom použití sa u jednotlivých ošípaných môže vyskytnúť zvýšenie teploty ktoré zriedkavo presahuje 1,5°C, ale nie viac ako 2°C. Teplota sa vráti na normálnu hodnotu v priebehu 1 dňa po pozorovaní najvyššej nameranej teploty. Zriedkavo sa môžu hneď po vakcinácii vyskytnúť v mieste vpichu prechodné lokálne reakcie, ktoré sa obmedzujú na mierne sčervenanie. Tieto reakcie odznejú v priebehu 1 dňa. Bezprostredne po vakcinácii sa často pozorovali mierne reakcie podobné precitlivenosti, ktoré vyústili do prechodných klinických príznakov ako zvracanie a rýchle dýchanie, ktoré ustúpili v priebehu niekoľkých hodín bez liečby. Menej často sa pozorovalo prechodné sfarbenie kože do fialova, ktoré odoznelo bez liečby. Vhodné opatrenia na minimalizáciu manipulačného stresu počas podávania lieku môžu znížiť častotť reakcií podobných precitlivenosti.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Jedna intramuskulárna injekcia 1 dávky (1 ml) bez ohľadu na hmotnosť.

Pred použitím dôkladne pretrepať.

V priebehu použitia je potrebné zabrániť kontaminácii.

Vakcinačné zariadenie používať podľa návodu na použitie poskytnutého výrobcom.

Po správnej manipulácii v súlade s pokynmi na miešanie by nemalo dôjsť k pretekaniu lieku. V prípade pretekania alebo nesprávneho zaobchádzania s liekom treba fľašu zlikvidovať.

Vyhnúť sa viacnásobnému prepichnutiu.

Pri použití s vakcínou Ingelvac MycoFLEX:

- Vakcinovať len ošípané staršie ako 3 týždne.
- Nesmie sa podávať gravidným alebo laktujúcim prasniciam.

Pri miešaní s vakcínou Ingelvac MycoFLEX treba postupovať podľa nasledovných pokynov:

- Použiť rovnaký objem vakcín Ingelvac CircoFLEX a Ingelvac MycoFLEX.
- Použiť sterilné prenosové ihly. Sterilné prenosové ihly (certifikované CE) dostanete u dodávateľov zdravotníckych pomôcok.

Pre zabezpečenie správneho miešania treba postupovať podľa nasledovných pokynov:

1. Pripojiť jeden koniec transportnej ihly k fľaši s vakcínou Ingelvac MycoFLEX.
2. Pripojiť opačný koniec prenosovej ihly k fľaši s vakcínou Ingelvac CircoFLEX. Premiestniť vakcínu Ingelvac CircoFLEX do fľaše s vakcínou Ingelvac MycoFLEX. V prípade potreby jemne stlačiť fľašu s vakcínou Ingelvac CircoFLEX na uľahčenie premiestnenia obsahu.
Po premiestnení celého obsahu fľaše Ingelvac CircoFLEX odpojiť prenosovú ihlu a prázdnu fľašu od Ingelvac CircoFLEX a zlikvidovať ich.
3. Pre náležité zmiešanie vakcín mierne zatrepať fľašou Ingelvac MycoFLEX, až kým nemá zmes homogénnu pomarančovočervenú farbu. Počas vakcinácie treba sledovať homogénnosť sfarbenia zmesi a udržiavať ju nepretržitým premiešavaním.
4. Podat' ošípanej jednu dávku (2 ml) zmesi intramuskulárne nezávisle na telesnej hmotnosti. Vakcinačný automat používať podľa návodu na použitie poskytnutého výrobcom.

Na zabezpečenie správneho zmiešania obsahu fliaš TwistPak treba postupovať podľa nasledovných pokynov:

1. **Otočte a odstráňte** červené dno fľaše Ingelvac MycoFLEX a odkryte spojovací systém. Červené dno sa môže použiť ako stojan na umiestnenie fľaše Ingelvac MycoFLEX hore dnom. Otočte a odstráňte zelené dno fľaše Ingelvac CircoFLEX.
2. **Otočte a zarovnajte** spojovacie konce oboch fliaš, až kým nezapadnú.
3. Fľaše **pevne zatlačte** k sebe, až kým sa nebudú úplne dotýkať. Zvuk kliknutia potvrdí, že sú fľaše spojené.
4. **Otočte obe** fľaše s vakcínou v smere hodinových ručičiek, čím dokončíte spojenie oboch fliaš.
5. Na zaistenie vhodného zmiešania pomaly **prevracajte** zaistené fľaše, až kým zmes nebude mať rovnomernú oranžovú až červenkastú farbu. Počas vakcinácie treba monitorovať rovnomernosť zafarbenia zmesi a udržiavať ju nepretržitým miešaním.
6. Podajte jednu injekčnú dávku (2 ml) zmesi intramuskulárne jednej ošípanej bez ohľadu na telesnú hmotnosť. Pri podávaní sa vakcinačné pomôcky musia používať v súlade s pokynmi výrobcu pomôcky.

Použite celú vakcinačnú zmes okamžite po namiešaní. Každá nepoužitá zmes a odpadový materiál musia byť zlikvidované podľa pokynov uvedených v bode 6.6.

Pri miešaní s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Vakcinovať len ošípané staršie ako 17 dní.
- Nesmie sa podávať gravidným alebo laktujúcim prasniciam.

Pri miešaní s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU treba postupovať podľa týchto pokynov:

- Použiť rovnaký objem vakcín Ingelvac CircoFLEX a Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX v tomto prípade slúži ako náhrada rozpúšťadla vakcíny PRRSFLEX EU.
- Použiť sterilné prenosové ihly. Sterilné prenosové ihly (certifikované CE) dostanete u dodávateľov zdravotníckych pomôcok.

Na zabezpečenie správneho zmiešania obsahu treba postupovať podľa týchto pokynov:

1. Pripojiť jeden koniec prenosovej ihly k fľaši s vakcínou Ingelvac CircoFLEX.
2. Pripojiť opačný koniec prenosovej ihly k fľaši s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Premiestniť vakcínu Ingelvac CircoFLEX do fľaše s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU. V prípade potreby jemne stlačiť fľašu s vakcínou Ingelvac CircoFLEX na uľahčenie premiestnenia

- obsahu. Po premiestnení celého obsahu fľaše Ingelvac CircoFLEX odpojiť a zlikvidovať prenosovú ihlu a prázdnu fľašu od vakcíny Ingelvac CircoFLEX.
4. Aby sa vakcíny správne zmiešali, mierne zatrepáť fľašou Ingelvac PRRSFLEX, až kým sa suspenzia celkom nerozpustí.
 5. Jednej ošípanej podať jednu injekčnú dávku (**1 ml**) zmesi intramuskulárne bez ohľadu na telesnú hmotnosť. Vakcinačné pomôcky sa pri podávaní musia používať v súlade s pokynmi výrobcu pomôcky.

Použite celú vakcinačnú zmes do 4 hodín po zmiešaní. Každá nepoužitá zmes alebo odpadový materiál musia byť zlikvidované podľa pokynov uvedených v bode 6.6.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po aplikácii 4-násobnej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v bode 4.6.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek pre sviňovité (Suidae), inaktivované vírusové vakcíny pre ošípané
ATCvet kód: QI09AA07

Vakcína je určená na aktívnu imunizáciu proti cirkovírusu ošípaných typu 2.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Karbomér
Chlorid sodný
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem vakcíny Ingelvac MycoFLEX alebo Ingelvac PRRSFLEX EU spoločnosti Boehringer Ingelheim (ani jedna zo zmesí nie je určená na použitie u gravidných alebo laktujúcich prasníc).

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Balenie s 1 alebo 12 HDPE fľašami alebo TwistPak s obsahom 10 ml (10 dávok), 50 ml (50 dávok), 100 ml (100 dávok) alebo 250 ml (250 dávok).

Každá fľaša je uzatvorená zátkou z chlórbutylu a lakovaným hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/07/079/001-008

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13.02.2008

Dátum posledného predĺženia: 14.01.2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

Ingelvac MycoFLEX nemusí byť v niektorých členských štátoch zaregistrovaný.

Ingelvac PRRSFLEX EU nemusí byť v niektorých členských štátoch zaregistrovaný.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A VÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu biologickej účinnej látky

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

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám naruší vykonávanie národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zdolávania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri potvrdzovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej má liek zaistiť nástup imunity, sa na danom území väčšinou nevyskytuje.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca nariadenia Rady (EK) 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010, pre ktoré MRL nie sú požadované, alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml fľaše s vakcínou v jednej papierovej skladačke

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ingelvac CircoFLEX injekčná suspenzia pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna dávka (1 ml) obsahuje: Bielkovina cirkovírusu ošípaných typu 2 ORF2
Karbomér

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

6. INDIKÁCIA(-IE)

7. SPÔSOB A CESTA(-Y) PODANIA LIEKU

Pred použitím dôkladne pretrepať.
Jedna i.m. injekcia v dávke 1 ml.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota(-y): 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

100 ml, 250 ml fľaše s vakcínou

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ingelvac CircoFLEX injekčná suspenzia pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna dávka (1 ml) obsahuje: Bielkovina cirkovírusu ošípaných typu 2 ORF2
Karbomér

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml (100 dávok)
250 ml (250 dávok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

6. INDIKÁCIA(-IE)

7. SPÔSOB A CESTA(-Y) PODANIA LIEKU

Pred použitím dôkladne pretrepať.
Jedna i.m. injekcia v dávke 1 ml.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota(-y): 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NEMECKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

10 ml, 50 ml fľaše s vakcínou

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ingelvac CircoFLEX injekčná suspenzia pre ošípané

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY(-OK)

Jedna dávka (1 ml) obsahuje: Bielkovina cirkovírusu ošípaných typu 2 ORF2
Karbomér

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml (10 dávok)
50 ml (50 dávok)

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota(-y): 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}
Spotrebovať ihneď prepichnutí zátky.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV **Ingelvac CircoFLEX injekčná suspenzia pre ošípané**

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ingelvac CircoFLEX injekčná suspenzia pre ošípané

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Bielkovina cirkovírusu ošípaných typu 2 ORF2 RP* 1,0 – 3,75

* relatívna účinnosť (ELISA test) v porovnaní s referenčnou vakcínou

Adjuvans: Carbomerum (karbomér)

Číra jemne opaleskujúca bezfarebná až nažltlá injekčná suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu ošípaných od 2. týždňa veku proti cirkovírusu ošípaných typu 2 (PCV2) na zníženie úmrtnosti, klinických príznakov – vrátane úbytku hmotnosti – a lézií v lymfoidných tkanivách súvisiacich s ochoreniami spôsobenými PCV2 (PCVD).

Navyše sa preukázalo, že vakcinácia vedie k redukcii vylučovania PCV2 nosom, jeho šírenia v krvi a v lymfoidných tkanivách a trvania virémie.

Nástup imunity: od 2 týždňov po vakcinácii
Trvanie imunity: najmenej po dobu 17 týždňov

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V deň vakcinácie sa bežne objavuje mierna a prechodná hypertermia.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť anafylaktická reakcia, ktorú treba liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete hlásiť aj prostredníctvom národného systému hlásenia {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.

Jedna intramuskulárna (i.m.) injekcia 1 dávky (1 ml) ošípaným bez ohľadu na hmotnosť.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím dôkladne pretrepať.

V priebehu použitia je potrebné zabrániť kontaminácii.

Vyhnúť sa viacnásobnému prepichnutiu.

Vakcinačný automat používať podľa návodu na použitie poskytnutého výrobcom.

Po správnej manipulácii v súlade s pokynmi na miešanie by nemalo dôjsť k pretekaniu lieku. V prípade pretekania alebo nesprávneho zaobchádzania s liekom treba fľašu zlikvidovať.

Pri použití s vakcínou Ingelvac MycoFLEX:

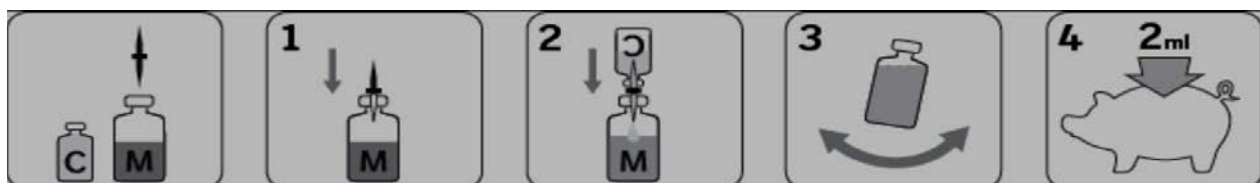
- Vakcinovať len ošípané staršie ako 3 týždne.
- Nesmie sa podávať gravidným alebo laktujúcim prasniciam.

Pri miešaní s vakcínou Ingelvac MycoFLEX treba postupovať podľa nasledovných pokynov:

- Použiť rovnaký objem vakcín Ingelvac CircoFLEX a Ingelvac MycoFLEX.
- Použiť sterilné prenosové ihly. Sterilné prenosové ihly (certifikované CE) dostanete u dodávateľov zdravotníckych pomôcok.

Pre zabezpečenie správneho namiešania treba postupovať podľa nasledovných pokynov:

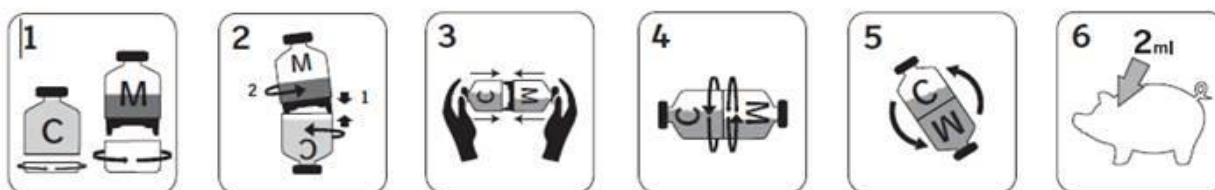
1. Pripojiť jeden koniec prenosovej ihly k fľaši s vakcínou Ingelvac MycoFLEX.
2. Pripojiť opačný koniec prenosovej ihly k fľaši s vakcínou Ingelvac CircoFLEX. Premiestniť vakcínu Ingelvac CircoFLEX do fľaše s vakcínou Ingelvac MycoFLEX. V prípade potreby jemne stlačiť fľašku s vakcínou Ingelvac CircoFLEX na uľahčenie premiestnenia obsahu.
Po premiestnení celého obsahu fľaše Ingelvac CircoFLEX odpojiť prenosovú ihlu a prázdnu fľašu od Ingelvac CircoFLEX a zlikvidovať ich.
3. Pre náležité zmiešanie vakcín mierne zatrepať fľašou Ingelvac MycoFLEX, až kým nemá zmes homogénnu pomarančovočervenú farbu. Počas vakcinácie treba sledovať homogénnosť sfarbenia zmesi a udržiavať ju nepretržitým premiešavaním.
4. Podat' ošípanej jednu dávku (2 ml) zmesi intramuskulárne nezávisle na telesnej hmotnosti. Vakcinačný automat používať podľa návodu na použitie poskytnutého výrobcom.



Na zabezpečenie správneho zmiešania obsahu fliaš TwistPak treba postupovať podľa nasledovných pokynov alebo pokynov na stránke <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



1. **Otočte a odstráňte** červené dno fliaše Ingelvac MycoFLEX a odkryte spojovací systém. Červené dno sa môže použiť ako stojan na umiestnenie fliaše Ingelvac MycoFLEX hore dnom. Otočte a odstráňte zelené dno fliaše Ingelvac CircoFLEX.
2. **Otočte a zarovnajzte** spojovacie konce oboch fliaš, až kým nezapadnú.
3. Fliaše **pevne zatlačte** k sebe, až kým sa nebudú úplne dotýkať. Zvuk kliknutia potvrdí, že sú fliaše spojené.
4. **Otočte obe** fliaše s vakcínou v smere hodinových ručičiek, čím dokončíte spojenie oboch fliaš.
5. Na zaistenie vhodného zmiešania pomaly **prevracajte** zaistené fliaše, až kým zmes nebude mať rovnomernú oranžovú až červenkastú farbu. Počas vakcinácie treba monitorovať rovnomernosť zafarbenia zmesi a **udržiavať** ju nepretržitým miešaním.
6. Podajte jednu injekčnú dávku (**2 ml**) zmesi intramuskulárne jednej ošípanej bez ohľadu na telesnú hmotnosť. Pri podávaní sa vakcinačné pomôcky musia používať v súlade s pokynmi výrobcu pomôcky.



Použite celú vakcinačnú zmes okamžite po namiešaní. Každá nepoužitá zmes a odpadový materiál musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Pri miešaní s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU:

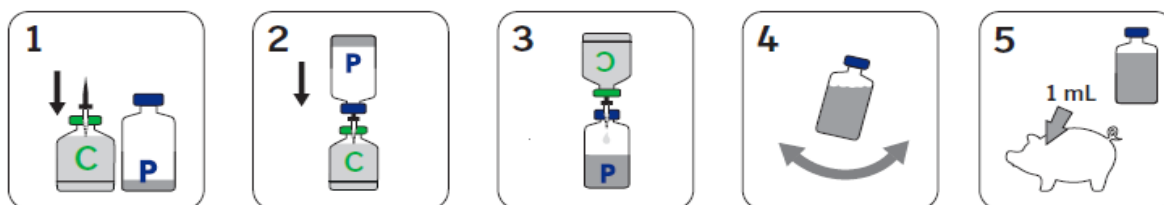
- Vakcinovať len ošípané staršie ako 17 dní.
- Nesmie sa podávať gravidným alebo laktujúcim prasniciam.

Pri miešaní s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU treba postupovať podľa týchto pokynov:

- Použiť rovnaký objem vakcín Ingelvac CircoFLEX a Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX v tomto prípade slúži ako náhrada rozpúšťadla vakcíny PRRSFLEX EU.
- Použiť sterilné prenosové ihly. Sterilné prenosové ihly (certifikované CE) dostanete u dodávateľov zdravotníckych pomôcok.

Na zabezpečenie správneho zmiešania obsahu treba postupovať podľa týchto pokynov:

1. Pripojiť jeden koniec prenosovej ihly k fliaši s vakcínou Ingelvac CircoFLEX.
2. Pripojiť opačný koniec prenosovej ihly k fliaši s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Premiestniť vakcínu Ingelvac CircoFLEX do fliaše s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU. V prípade potreby jemne stlačiť fliašu s vakcínou Ingelvac CircoFLEX na uľahčenie premiestnenia obsahu. Po premiestnení celého obsahu fliaše Ingelvac CircoFLEX odpojiť a zlikvidovať prenosovú ihlu a prázdnu fliašu od vakcíny Ingelvac CircoFLEX.
4. Aby sa vakcíny správne zmiešali, mierne zatrepáť fliašou Ingelvac PRRSFLEX, až kým sa suspenzia celkom nerozpustí.
5. Jednej ošípanej podať jednu injekčnú dávku (**1 ml**) zmesi intramuskulárne bez ohľadu na telesnú hmotnosť. Vakcinačné pomôcky sa pri podávaní musia používať v súlade s pokynmi výrobcu pomôcky.



Použite celú vakcinačnú zmes do 4 hodín po zmiešaní. Každá nepoužitá zmes alebo odpadový materiál musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na krabičke a fľaške po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: spotrebovať ihneď.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať buď s vakcínou Ingelvac MycoFLEX alebo Ingelvac PRRSFLEX EU spoločnosti Boehringer Ingelheim a podať v jednej injekcii. Pred podaním je potrebné prečítať si písomnú informáciu pre používateľov Ingelvac MycoFLEX alebo Ingelvac PRRSFLEX EU.

Po podaní vakcíny Ingelvac CircoFLEX zmiešanej s Ingelvac PRRSFLEX EU sa môžu objaviť nasledujúce nežiaduce účinky: Pri súbežnom použití sa u jednotlivých ošípaných môže vyskytnúť zvýšenie teploty ktoré zriedkavo presahuje 1,5 °C, ale nie viac ako 2 °C. Teplota sa vráti na normálnu hodnotu v priebehu 1 dňa po pozorovaní najvyššej nameranej teploty. Zriedkavo sa môžu hneď po vakcinácii vyskytnúť v mieste vpichu prechodné lokálne reakcie, ktoré sa obmedzujú na mierne sčervenanie. Tieto reakcie odznejú v priebehu 1 dňa. Bezprostredne po vakcinácii sa často pozorovali mierne reakcie podobné precitlivenosti, ktoré vyústili do prechodných klinických príznakov ako zvracanie a rýchle dýchanie, ktoré ustúpili v priebehu niekoľkých hodín bez liečby. Menej často sa pozorovalo prechodné sfarbenie kože do fialova, ktoré odoznelo bez liečby. Vhodné opatrenia na minimalizáciu manipulačného stresu počas podávania lieku môžu znížiť častotť reakcií podobných precitlivenosti.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Po aplikácii 4-násobnej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v bode Nežiaduce účinky.

Inkompability

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem vakcíny Ingelvac MycoFLEX spoločnosti Boehringer Ingelheim alebo Ingelvac PRRSFLEX EU (ani jedna zo zmesí nie je určená na použitie u gravidných alebo laktujúcich prasníc).

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína je určená na aktívnu imunizáciu proti cirkovírusu ošípaných typu 2.

Balenie s 1 alebo 12 HDPE fľašami alebo TwistPak s obsahom 10 ml (10 dávok), 50 ml (50 dávok), 100 ml (100 dávok) alebo 250 ml (250 dávok). Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ingelvac MycoFLEX nemusí byť v niektorých členských štátoch zaregistrovaný.

Ingelvac PRRSFLEX EU nemusí byť v niektorých členských štátoch zaregistrovaný.