

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V den vakcinace se velmi často objevuje mírná a přechodná hypertermie.

Ve velmi vzácných případech se může objevit anafylaktická reakce, kterou je nutno léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit s vakcínou Ingelvac MycoFLEX a aplikovat v injekci na jedno místo.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněného přípravku. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Jedna intramuskulární injekce 1 dávky (1 ml) bez ohledu na živou hmotnost.

Před použitím důkladně protřepat.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Vakcinační automat používat podle návodu k použití poskytnutého výrobcem.

Vyhnout se opakovanému propichování.

Při míchání s vakcínou Ingelvac MycoFLEX:

- vakcinovat pouze prasata starší než 3 týdny
- nesmí se podávat březím nebo laktujícím prasnicím

Při míchání s vakcínou Ingelvac MycoFLEX je nutno dodržovat následující doporučení:

- Použít stejný objem vakcín Ingelvac PCV FLEX a Ingelvac MycoFLEX.
- Použít sterilní transportní jehlu k přemístění obsahu. Sterilní transportní jehly (certifikované CE) jsou k dostání u dodavatelů zdravotnických pomůcek.

Pro zajištění správného namíchání je nutno postupovat dle následujících pokynů:

1. Připojit jeden konec transportní jehly k láhvi s vakcínou Ingelvac MycoFLEX.
2. - Připojit opačný konec transportní jehly k láhvi s vakcínou Ingelvac PCV FLEX.

- Přemístit vakcínu Ingelvac PCV FLEX do láhve s vakcínou Ingelvac MycoFLEX. V případě potřeby jemně stlačit láhev s vakcínou Ingelvac PCV FLEX k usnadnění přemístění obsahu.
 - Po přemístění celého obsahu láhve Ingelvac PCV FLEX odpojit a zlikvidovat transportní jehlu a prázdnou láhev od Ingelvacu PCV FLEX.
3. Pro náležité smíchání vakcín mírně potřepat lahvi Ingelvac MycoFLEX, pokud nemá směs homogenní oranžovočervenou barvu. Po dobu vakcinace je nutno sledovat homogennost zbarvení směsi a udržovat ji nepřetržitým promícháváním.
 4. Podat praseti jednu dávku (**2 ml**) směsi intramuskulárně bez ohledu na živou hmotnost. Vakcinační automat používat podle návodu k použití poskytnutého výrobcem.

Použít celou vakcinační směs okamžitě po namíchání. Každá nepoužitá směs nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle pokynů uvedených v bodu 6.6.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po aplikaci 4násobné dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky kromě těch, které jsou uvedeny v bodu 4.6.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro prasatovité (Suidae), inaktivované virové vakcíny pro prasata

ATC vet kód: QI09AA07

Vakcína je určena k aktivní imunizaci proti prasečímu cirkoviru typu 2.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Karbomer

Chlorid sodný

Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem s výjimkou vakcíny Ingelvac MycoFLEX (není určeno pro použití u březích nebo laktujících prasnic).

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Balení s 1 nebo 12 HDPE lahvíčkami s obsahem 10 ml (10 dávek), 50 ml (50 dávek), 100 ml (100 dávek) nebo 250 ml (250 dávek).

Každá lahev je uzavřena zátkou z chlorobutylu a lakovaným hliníkovým uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

NĚMECKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/208/001-008

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 24.05.2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Ingelvac MycoFLEX nemusí být v některých členských státech zaregistrovaný.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka biologického původu určená k vytvoření aktivní imunity nespadá do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Cyklus předkládání periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR) Ingelvac PCV FLEX by měl být stejný jako u přípravku Ingelvac CircoFLEX.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička s 10ml, 50ml, 100ml, 250ml lahvemi

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ingelvac PCV FLEX injekční suspenze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (1 ml) obsahuje: Bílkovina ORF2 prasečího cirkoviru typ 2
Karbomer 1 mg.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

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

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím důkladně protřepat.
Intramuskulární podání.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po propíchnutí spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

100 ml, 250 ml láhev

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ingelvac PCV FLEX injekční suspenze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (1 ml) obsahuje: Bílkovina ORF2 prasečího cirkoviru typ 2
Karbomer 1 mg.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml (100 dávek)
250 ml (250 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}
Po propíchnutí spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

10 ml, 50 ml lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ingelvac PCV FLEX injekční suspenze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna dávka (1 ml): Bílkovina ORF2 prasečího cirkoviru typ 2
Karbomer

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml (10 dávek)
50 ml (50 dávek)

4. CESTA PODÁNÍ

i.m.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po propíchnutí spotřebujte ihned.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z ošetřených 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Jedna intramuskulární (i.m.) injekce 1 dávky (1 ml) prasatům bez ohledu na živou hmotnost.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím důkladně protřepat.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Vyhýbat se opakovanému propichování lahvičky.

Vakcinační automat používat podle návodu k použití poskytnutého výrobcem.

Při míchání s vakcínou Ingelvac MycoFLEX:

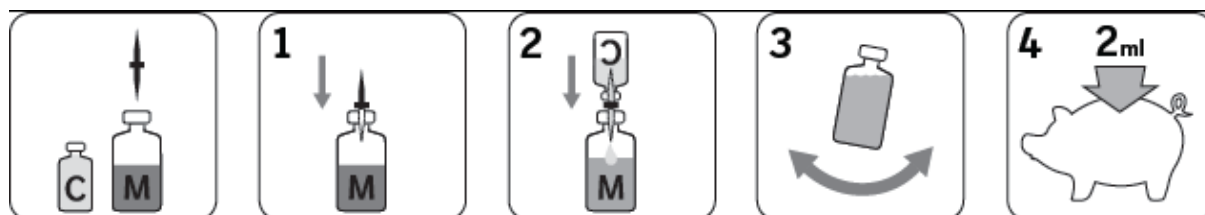
- vakcinovat pouze prasata starší než 3 týdny
- nesmí se podávat březím nebo laktujícím prasnícím

Při míchání s vakcínou Ingelvac MycoFLEX je nutno dodržovat následující doporučení:

- Použít stejný objem vakcín Ingelvac PCV FLEX a Ingelvac MycoFLEX.
- Použít sterilní transportní jehlu k přemístění obsahu. Sterilní transportní jehly (certifikované CE) jsou k dostání u dodavatelů zdravotnických pomůcek.

Pro zajištění správného namíchání je nutno postupovat dle následujících pokynů:

1. Připojit jeden konec transportní jehly k láhvi s vakcínou Ingelvac MycoFLEX.
2. - Připojit opačný konec transportní jehly k láhvi s vakcínou Ingelvac PCV FLEX.
- Přemístit vakcínu Ingelvac PCV FLEX do láhve k s vakcínou Ingelvac MycoFLEX.
V případě potřeby jemně stlačit láhev s vakcínou Ingelvac PCV FLEX k usnadnění přemístění obsahu.
- Po přemístění celého obsahu láhve Ingelvac PCV FLEX odpojit a zlikvidovat transportní jehlu a prázdnou láhev od Ingelvacu PCV FLEX.
3. Pro náležité smíchaní vakcín mírně potřepat lahvi Ingelvac MycoFLEX, pokud nemá směs homogenní oranžovočervenou barvu. Po dobu vakcinace je nutno sledovat homogennost zbarvení směsi a udržovat ji nepřetržitým promícháváním.
4. Podat praseti jednu dávku (2 ml) směsi intramuskulárně bez ohledu na živou hmotnost. Vakcinační automat používat podle návodu k použití poskytnutého výrobcem.



Použít celou vakcinační směs okamžitě po namíchání. Každá nepoužitá směs nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvi po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření láhve: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Březost a laktace

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit s vakcínou Ingelvac MycoFLEX a aplikovat v injekci na jedno místo.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněného přípravku. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Po aplikaci 4násobné dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky kromě těch, které jsou uvedeny v bodu Nežádoucí účinky.

Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem s výjimkou vakcíny Ingelvac MycoFLEX (není určeno pro použití u březích nebo laktujících prasnic).

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína je určena k aktivní imunizaci proti prasečímu cirkoviru typu 2.

Balení s 1 nebo 12 lahvemi s obsahem 10 ml (10 dávek), 50 ml (50 dávek), 100 ml (100 dávek) nebo 250 ml (250 dávek). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Ingelvac MycoFLEX nemusí být povolený pro použití v některých členských státech.