

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ingelvac CircoFLEX injekční suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Kapsidový protein ORF2 prasečího cirkoviru typu 2: RP* 1,0–3,75

* Relativní účinnost (ELISA test) ve srovnání s referenční vakcínou.

Adjuvans:

Karbomer: 1 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Chlorid sodný
Voda pro injekci

Čirá jemně opaleskující, bezbarvá až nažloutlá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat od stáří 2 týdnů proti prasečímu cirkoviru typu 2 (PCV2) ke snížení mortality, klinických příznaků – včetně úbytku hmotnosti – a lézí v lymfoidních tkáních, které souvisí s onemocněními vyvolanými PCV2 (PCVD).

Navíc bylo prokázáno, že vakcinace snižuje nazální vylučování prasečího cirkoviru typu 2 (PCV2), jeho šíření v krvi a lymfoidních tkáních a trvání virémie.

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: nejméně po dobu 17 týdnů.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samo podání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota ¹
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktická reakce ²

¹ Mírná a přechodná v den vakcinace.

² Je nutno ji léčit symptomaticky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci anebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit buď s vakcínou Ingelvac MycoFLEX nebo Ingelvac PRRSFLEX EU společnosti Boehringer Ingelheim a aplikovat v injekci na jedno místo. Před podáním je třeba si přečíst informace k přípravkům Ingelvac MycoFLEX a Ingelvac PRRSFLEX EU.

Po podání směsi Ingelvac CircoFLEX a Ingelvac PRRSFLEX EU se mohou objevit následující nežádoucí účinky: Zvýšení teploty u jednotlivých prasat, které vzácně přesáhne 1,5 °C, ale zvýšení zůstane pod 2°C. Teplota se vrátí na běžnou úroveň během 1 dne po pozorování maximální hodnoty. Přechodné lokální reakce v místě vpichu, které jsou omezené na mírné zarudnutí, se mohou vzácně objevit bezprostředně po vakcinaci. Reakce vymizí během 1 dne. Po vakcinaci byly často pozorovány okamžité reakce podobné mírné hypersenzitivitě, vedoucí k přechodným klinickým příznakům jako je zvracení a rychlé dýchání, které vymizely bez léčby během několika hodin. Neobvykle bylo pozorováno přechodné fialové zabarvení kůže, které vymizelo bez léčby. Vhodná opatření k minimalizaci stresu při manipulaci během podávání přípravku mohou snížit frekvenci těchto hypersenzitivitě podobných reakcí.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

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

Před použitím dobře protřepat.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Vakcinační automat používat podle návodu k použití poskytnutého výrobcem.

Po správné manipulaci podle pokynů pro mísení by nemělo dojít k úniku přípravku. V případě úniku přípravku nebo nesprávné manipulace s přípravkem by měla být lahev zlikvidována.

Vyhnout se opakovanému propichování.

Při smíchání s vakcínou Ingelvac MycoFLEX:

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

Při smíchání s vakcínou Ingelvac MycoFLEX je nutno:

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

Pro zajištění správného smíchání za použití TwistPak lahví je nutno postupovat dle následujících pokynů:

1. **Otočte a odstraňte** červené dno lahve přípravku Ingelvac MycoFLEX, čímž odkryjete přípojovací systém. Červené dno lze použít jako stojánek pro postavení lahve přípravku Ingelvac MycoFLEX dnem vzhůru.
Otočte a odstraňte zelené dno lahve přípravku Ingelvac CircoFLEX.
2. **Otočte a vyrovnejte** přípojovací konce obou lahví, až se spojí.
3. **Pevně přitlačte** lahve k sobě, aby se vzájemně zcela dotýkaly.
Zvuk kliknutí potvrdí, že jsou lahve spojené.
4. **Otočte** obě lahve vakcíny ve směru hodinových ručiček a dokončete spojení obou lahví.
5. K zajištění správného smíchání, pomalu **obracejte** uzamčené lahve, dokud nemá směs homogenní oranžovou až načervenalou barvu. Během vakcinace je nutno sledovat homogenost zbarvení směsi a udržovat ji nepřetržitým promícháváním.
6. Podejte praseti jednu dávku (**2 ml**) směsi intramuskulárně bez ohledu na živou hmotnost. Vakcinační automat používejte podle návodu k použití poskytnutého výrobcem.

Použijte celou vakcinační směs ihned po smíchání. Každá nepoužitá směs nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle pokynů uvedených v bodu 5.5.

Při smíchání s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Vakcinovat pouze prasata starší 17 dní.
- Nesmí se podávat březím a laktujícím prasnicím.

Při smíchání s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU je nutno:

- Použít stejný objem vakcín Ingelvac CircoFLEX a Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX tak nahradí rozpouštědlo Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Použít sterilní transportní jehlu k přemístění obsahu. Sterilní transportní jehly (certifikované CE) jsou k dostání u dodavatelů zdravotnických pomůcek.

Pro zajištění správného smíchání je nutno postupovat podle následujících pokynů:

1. Připojit jeden konec transportní jehly k láhvi s vakcínou Ingelvac CircoFLEX.
2. Připojit opačný konec transportní jehly k láhvi s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Přemístit vakcínu Ingelvac CircoFLEX do láhve s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU. V případě potřeby jemně stlačit láhev s vakcínou Ingelvac CircoFLEX k usnadnění přemístění obsahu. Po přemístění celého obsahu láhve Ingelvac CircoFLEX odpojit a zlikvidovat transportní jehlu a prázdnou láhev od Ingelvac CircoFLEX
4. Pro náležité smíchání vakcín mírně potřepat lahvi Ingelvac PRRSFLEX EU, dokud se vakcína úplně nerozpustí.
5. Podejte praseti jednu dávku (**1 ml**) směsi intramuskulárně bez ohledu na živou hmotnost. Vakcinační automat použijte podle návodu k použití poskytnutého výrobcem.

Použijte celou vakcinační směs během 4 hodin po smíchání. Každá nepoužitá směs nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle pokynů uvedených v bodu 5.5.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání 4násobné dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky kromě těch, které jsou uvedeny v bodu 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Ingelvac MycoFLEX nemusí být v některých členských státech registrován.

Ingelvac PRRSFLEX EU nemusí být v některých členských státech registrován.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AA07

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

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem s výjimkou vakcíny Ingelvac MycoFLEX nebo Ingelvac PRRSFLEX EU společnosti Boehringer Ingelheim (ani jedna ze směsí není určena pro použití u březích nebo laktujících prasnic).

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C–8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabička s 1 nebo 12 HDPE nebo TwistPak lahvemi 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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13/02/2008

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

DD/MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ingelvac CircoFLEX injekční suspenze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 1 ml: Kapsidový protein ORF2 prasečího cirkoviru typu 2

3. 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)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.

Jedna intramuskulární injekce.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÍ 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)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}
info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU



PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

100 ml, 250 ml lahve vakcíny

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ingelvac CircoFLEX injekční suspenze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 1 ml: Kapsidový protein ORF2 prasečího cirkoviru typu 2

100 ml (100 dávek)

250 ml (250 dávek)

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata

4. CESTY PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.

Jedna i.m. injekce.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte ihned.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI



9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

10 ml, 50 ml lahve vakcíny

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ingelvac CircoFLEX

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

10 ml (10 dávek)

50 ml (50 dávek)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte ihned.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Ingelvac CircoFLEX injekční suspenze pro prasata.

2. Složení

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Kapsidový protein ORF2 prasečího cirkoviru typu 2: RP* 1,0–3,75

* Relativní účinnost (ELISA test) ve srovnání s referenční vakcínou.

Adjuvans: Karbomer: 1 mg

Čirá jemně opaleskující, bezbarvá až nažloutlá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci prasat od stáří 2 týdnů proti prasečímu cirkoviru typu 2 (PCV2) ke snížení mortality, klinických příznaků – včetně úbytku hmotnosti – a lézí v lymfoidních tkáních, které souvisí s onemocněními vyvolanými PCV2 (PCVD).

Navíc bylo prokázáno, že vakcinace snižuje nazální vylučování PCV2, jeho šíření v krvi a v lymfoidních tkáních a trvání virémie.

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: nejméně po dobu 17 týdnů.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samo podání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit buď s vakcínou Ingelvac MycoFLEX nebo Ingelvac PRRSFLEX EU společnosti Boehringer Ingelheim a aplikovat v injekci na

jedno místo. Před podáním je třeba si přečíst informace k přípravkům Ingelvac MycoFLEX a Ingelvac PRRSFLEX EU.

Po podání směsi Ingelvac CircoFLEX a Ingelvac PRRSFLEX EU se mohou objevit následující nežádoucí účinky: Zvýšení teploty u jednotlivých prasat, které vzácně přesáhne 1,5 °C, ale zvýšení zůstane pod 2°C. Teplota se vrátí na běžnou úroveň během 1 dne po pozorování maximální hodnoty. Přechodné lokální reakce v místě vpichu, které jsou omezené na mírné zarudnutí, se mohou vzácně objevit bezprostředně po vakcinaci. Reakce vymizí během 1 dne. Po vakcinaci byly často pozorovány okamžité mírné reakce podobné hypersenzitivitě, vedoucí k přechodným klinickým příznakům jako je zvracení a rychlé dýchání, které vymizely bez léčby během několika hodin. Neobvykle bylo pozorováno přechodné fialové zabarvení kůže, které vymizelo bez léčby. Vhodná opatření k minimalizaci stresu při manipulaci během podávání přípravku mohou snížit frekvenci těchto hypersenzitivitě podobných reakcí.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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:

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

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Ingelvac MycoFLEX nemusí být v některých členských státech registrován.

Ingelvac PRRSFLEX EU nemusí být v některých členských státech registrován.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem s výjimkou vakcíny Ingelvac MycoFLEX nebo Ingelvac PRRSFLEX EU společnosti Boehringer Ingelheim (ani jedna ze směsí není určena pro použití u březích nebo laktujících prasnic).

7. Nežádoucí účinky

Prasata

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):

Zvýšená teplota¹

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Anafylaktická reakce²

¹ Mírná a přechodná v den vakcinace.

² Je nutno ji léčit symptomaticky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové

informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Jedna intramuskulární injekce 1 dávky prasatům bez ohledu na živou hmotnost.

9. Informace o správném podávání

Před použitím dobře protřepat.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Vyhýbat se opakovanému propichování lahvičky.

Vakcinační automat používat podle návodu k použití poskytnutého výrobcem.

Po správné manipulaci podle pokynů pro mísení by nemělo dojít k úniku přípravku. V případě úniku přípravku nebo nesprávné manipulace s přípravkem by měla být lahev zlikvidována.

Při smíchání s vakcínou Ingelvac MycoFLEX:

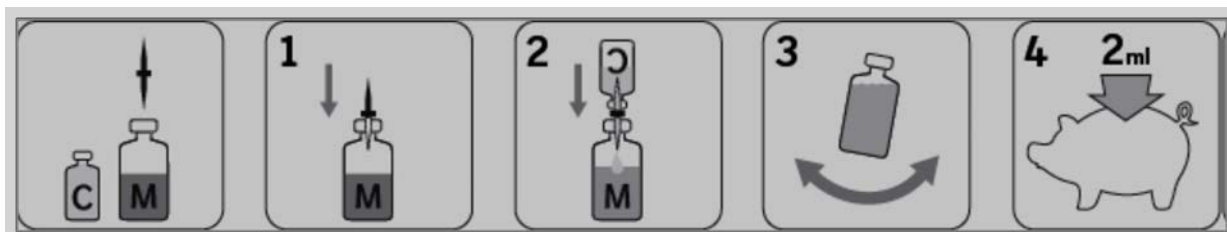
- vakcinovat pouze prasata starší než 3 týdny.
- nesmí se podávat březím nebo laktujícím prasnicím.

Při smíchání s vakcínou Ingelvac MycoFLEX je nutno:

- Použít stejný objem vakcín Ingelvac CircoFLEX 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 smíchání je nutno postupovat dle následujících pokynů:

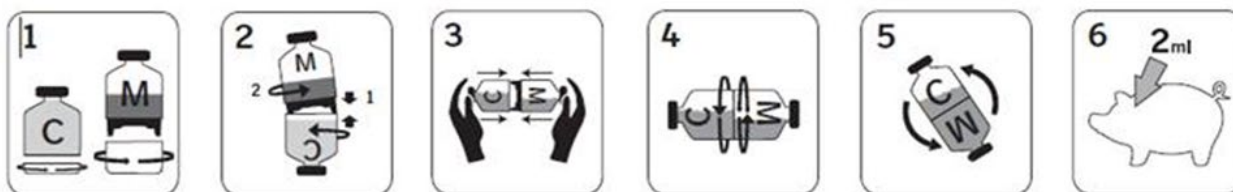
1. Připojit jeden konec transportní jehly k láhvi s vakcínou Ingelvac MycoFLEX.
2. Připojit opačný konec transportní jehly k láhvi s vakcínou Ingelvac CircoFLEX. Přemístit vakcínu Ingelvac CircoFLEX do láhve k s vakcínou Ingelvac MycoFLEX. V případě potřeby jemně stlačit láhev s vakcínou Ingelvac CircoFLEX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



Pro zajištění správného smíchání za použití TwistPak lahví je nutno postupovat dle následujících pokynů nebo podle pokynů v odkaze: info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU



- Otočte a odstraňte** červené dno lahve přípravku Ingelvac MycoFLEX, čímž odkryjete přípojovací systém. Červené dno lze použít jako stojánek pro postavení lahve přípravku Ingelvac MycoFLEX dnem vzhůru.
Otočte a odstraňte zelené dno lahve přípravku Ingelvac CircoFLEX.
- Otočte a vyrovnejte** přípojovací konce obou lahví, až se spojí.
- Pevně přitlačte** lahve k sobě, aby se vzájemně zcela dotýkaly.
Zvuk kliknutí potvrdí, že jsou lahve spojené.
- Otočte** obě lahve vakcíny ve směru hodinových ručiček a dokončete spojení obou lahví.
- K zajištění správného smíchání, pomalu **obracejte** uzamčené lahve, dokud nemá směs homogenní oranžovou až načervenalou barvu. Během vakcinace je nutno sledovat homogennost zabarvení směsi a udržovat ji nepřetržitým promícháváním.
- Podejte praseti jednu dávku (**2 ml**) směsi intramuskulárně bez ohledu na živou hmotnost.
Vakcinační automat používejte podle návodu k použití poskytnutého výrobcem.



Použijte celou vakcinační směs ihned po smíchání. Každá nepoužitá směs nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Při smíchání s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU:

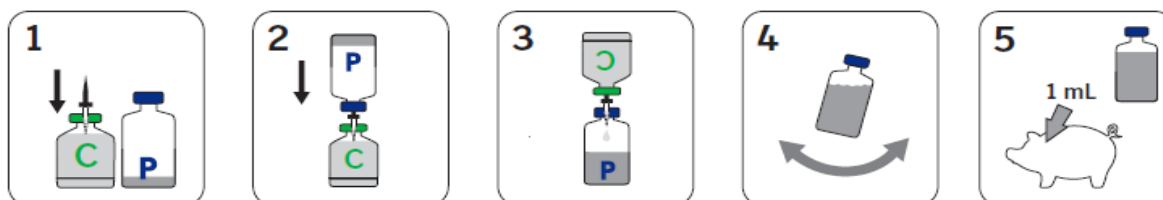
- Vakcinovat pouze prasata starší 17 dní.
- Nesmí se podávat březím a laktujícím prasnicím.

Při smíchání s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU je nutno:

- Použít stejný objem vakcín Ingelvac CircoFLEX a Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX tak nahradí rozpouštědlo Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Použít sterilní transportní jehlu k přemístění obsahu. Sterilní transportní jehly (certifikované CE) jsou k dostání u dodavatelů zdravotnických pomůcek.

Pro zajištění správného smíchání je nutno postupovat podle následujících pokynů:

- Připojit jeden konec transportní jehly k láhvi s vakcínou Ingelvac CircoFLEX.
- Připojit opačný konec transportní jehly k láhvi s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Přemístit vakcínu Ingelvac CircoFLEX do láhve s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU. V případě potřeby jemně stlačit láhev s vakcínou Ingelvac CircoFLEX k usnadnění přemístění obsahu. Po přemístění celého obsahu láhve Ingelvac CircoFLEX odpojit a zlikvidovat transportní jehlu a prázdnou láhev od Ingelvac CircoFLEX
- Pro náležité smíchání vakcín mírně potřepat lahvi Ingelvac PRRSFLEX EU, dokud se vakcína úplně nerozpustí.
- Podejte praseti jednu dávku (**1 ml**) směsi intramuskulárně bez ohledu na živou hmotnost.
Vakcinační automat používejte podle návodu k použití poskytnutého výrobcem.



Použijte celou vakcinační směs během 4 hodin po smíchání. Každá nepoužitá směs nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a 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 lahve: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/07/079/001-008

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

Kartonová krabička s 1 nebo 12 HDPE nebo TwistPak lahvemi 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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Вiena, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Další informace

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