

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**



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 společnosti Boehringer Ingelheim 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 prasnícím

Při míchání 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 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 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, 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 Ochranné lhůty**

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 společnosti Boehringer Ingelheim (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 lahvičkami s obsahem 10 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml.  
Každá lahvička 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**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NĚMECKO

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/2/07/079/001-008

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 13.02.2008  
Datum posledního prodloužení: 14.01.2013

## **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**

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, 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 EU 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**

## **A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

### Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.  
2621 North Belt Highway, St. Joseph, Missouri, 64506-2002  
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 A 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 nákaz 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 nespadají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml papírová skládačka****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ingelvac CircoFLEX injekční suspenze pro prasata

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**Jedna dávka (1 ml) obsahuje: Bílkovina ORF2 prasečího cirkoviru typ 2  
Karbomer**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.  
Jedna i.m. injekce v dávce 1 ml.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.**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. 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 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

**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 CircoFLEX injekční suspenze pro prasata

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

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

**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**

Jedna i.m. injekce v dávce 1 ml.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**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 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

**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 CircoFLEX injekční suspenze pro prasata

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY**

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

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

10 ml (10 dávek)  
50 ml (50 dávek)

**4. CESTAPODÁNÍ**

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**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**  
**Ingelvac CircoFLEX injekční suspenze pro prasata**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NĚMECKO

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ingelvac CircoFLEX injekční suspenze pro prasata.

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Bílkovina ORF2 prasečího cirkoviru typ 2 RP\* 1,0–3,75

\* relativní potence (ELISA test) ve srovnání s referenční vakcínou

Adjuvans: Karbomer

Čirá jemně opaleskující, bezbarvá až nažloutlá injekční suspenze.

**4. INDIKACE**

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 vakcinace prokázala redukci nazálního 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. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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)

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:

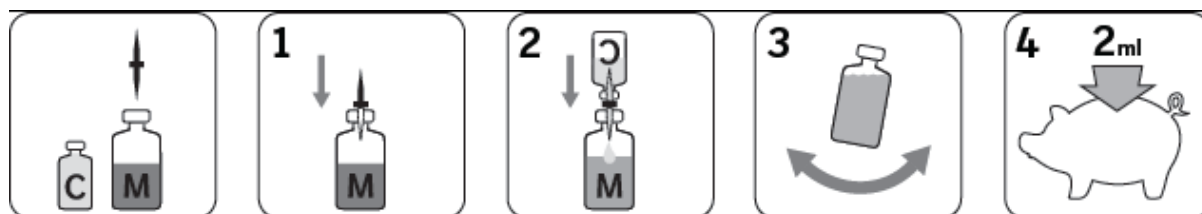
- vakcinovat pouze prasata starší než 3 týdny
- nesmí se podávat březím nebo laktujícím prasnícím

Při míchání s vakcínou Ingelvac MycoFLEX je nutno:

- 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 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 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, 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 LHŮTA**

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 jen klinicky zdravá prasata.

### 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 společnosti Boehringer Ingelheim 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 společnosti Boehringer Ingelheim (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 poraďte s vaším veterinárním lékařem.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o 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.