

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

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ingelvac CircoFLEX injekční suspenze pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

### Léčivá látka:

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

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

### Adjuvans:

Karbomer: 1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Čirá jemně opaleskující, bezbarvá až nažloutlá injekční suspenze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

### 4.2 Indikace s upřesněním pro 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 vakcinace prokázala redukcí nazálního vylučování prasečího cirkoviru typu 2 (PCV2), jeho šíření v krvi a lymfoidních tkáních a trvání virémie.

Nástup ochrany: 2 týdny po vakcinaci

Trvání ochrany: nejméně po dobu 17 týdnů

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinují se jen klinicky zdravá prasata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům  
Nejsou.

#### **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 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 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 lahví 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 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**

Papírová krabička obsahující 1 nebo 12 HDPE lahviček s obsahem 10 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml uzavřených 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(A)**

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**

Výroba, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití Ingelvacu CircoFLEX mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní legislativou. Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat Ingelvac CircoFLEX se musí před výrobou, dovozem, držením, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

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

### Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Boehringer Ingelheim Animal Health Operations B.V.  
C. J. van Houtenlaan 36  
1381 CP Weesp  
NIZOZEMÍ

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 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.

**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 A OSTATNÍCH 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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 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)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

## **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 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/2/07/079/001 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 A OSTATNÍCH 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**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### **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)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**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.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

NĚMECKO

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

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. CESTA(Y) 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**





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 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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:

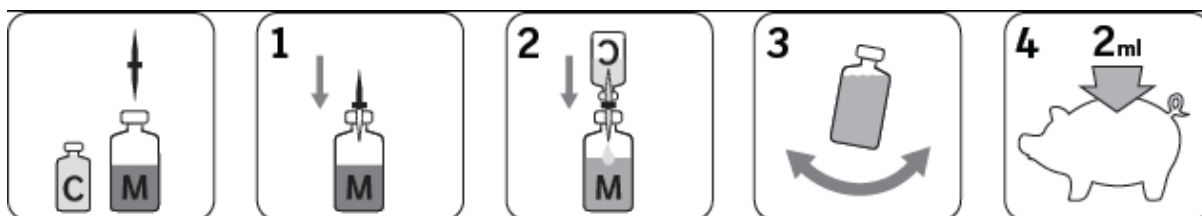
- vakcinovat pouze prasata starší než 3 týdny
- nesmí se podávat březím nebo laktujícím prasnícím

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 smíchaní vakcín mírně protřepat 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 po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabici a lahvi.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: Spotřebujte ihned.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinují se 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.

1 nebo 12 láhví s obsahem 10 ml (10 dávek), 50 ml (50 dávek), 100 ml (100 dávek) nebo 250 ml (250 dávek) balených v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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