

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

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 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 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

Intramuskulární 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.

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 prasnícím

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 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 lahvi 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 lahvi, 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 lahvi.
5. K zajištění správného smíchání, pomalu **obracejte** uzamčené lahve, dokud nemá směs homogenní oranžovou až načervenalou barvu. Během vakcinace je nutno sledovat homogennost zbarvení směsi a udržovat ji nepřetržitým promícháváním.
6. Podejte praseti jednu dávku (**2 ml**) směsi intramuskulárně bez ohledu na živou hmotnost. Vakcinační automat použijte 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 6.6.

Při smíchání s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU:

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

Při smíchání s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU je nutno:

- Použít stejný objem vakcín Ingelvac CircoFLEX a Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX tak nahradí rozpouštědlo 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 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 pro injekci

6.2 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).

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 uchování

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 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.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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

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

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 13.02.2008

Datum posledního prodloužení: 14.01.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <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 registrován.

Ingelvac PRRSFLEX EU nemusí být v některých členských státech registrován.

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 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 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 lahve vakcíny v jednotlivých papírových krabičkách

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ingelvac CircoFLEX injekční suspenze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (1 ml) obsahuje: Bílkovina ORF2 prasečího cirkoviru typu 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(Y) PODÁNÍ**

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

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

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 dohled a 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
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 ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



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

Jedna dávka (1 ml) obsahuje: Bílkovina ORF2 prasečího cirkoviru typu 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**

Před použitím dobře protřepat.
Jedna i.m. injekce v dávce 1 ml.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

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 ZVÍRATA“ 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
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 ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

10 ml, 50 ml lahve vakcíny

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ingelvac CircoFLEX injekční suspenze pro prasata

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(YCH) LÁTKY(EK)

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

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml (10 dávek)
50 ml (50 dávek)

4. CESTAPODÁNÍ

i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

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

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

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

* relativní účinnost (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 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. 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.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:
<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární 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.

Vyhnut 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:

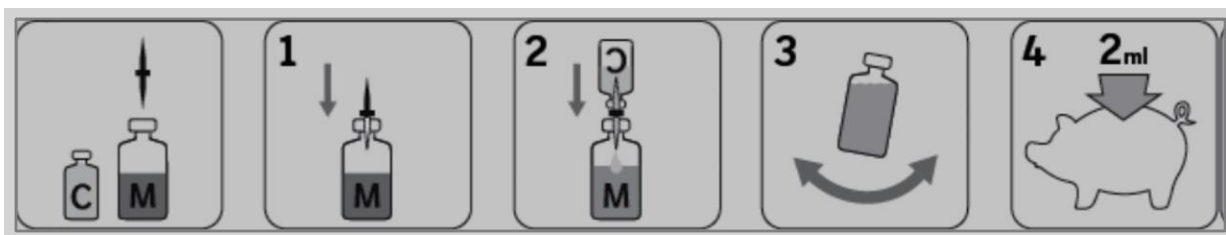
- vakcinovat pouze prasata starší než 3 týdny.
- nesmí se podávat březím nebo laktujícím prasnicím.

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 používejte podle návodu k použití poskytnutého výrobcem.

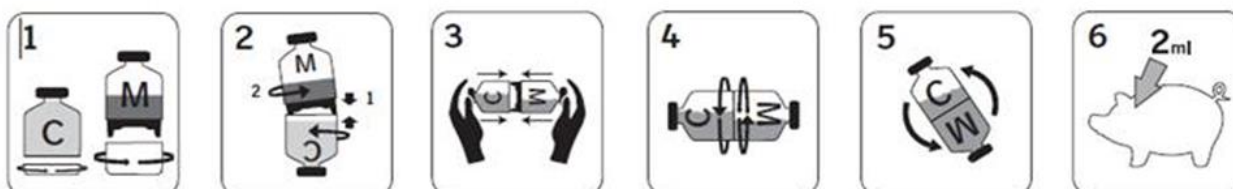


Pro zajištění správného smíchání za použití TwistPak lahví je nutno postupovat dle následujících pokynů nebo podle pokynů v odkaze:

<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



- Otočte a odstraňte** červené dno lahve přípravku Ingelvac MycoFLEX, čímž odkryjete připojovací 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** připojovací 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.
- Podajte 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:

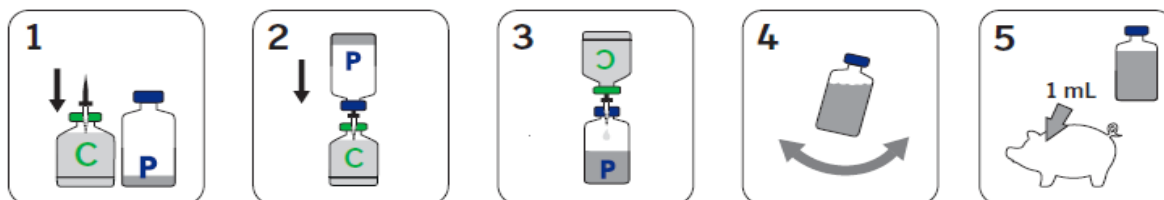
- Použít stejný objem vakcín Ingelvac CircoFLEX a Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX tak nahradí rozpouštědlo PRRSFLEX EU.
- Použít sterilní transportní jehlu k přemístění obsahu. Sterilní transportní jehly (certifikované CE) jsou k dostání u dodavatelů zdravotnických pomůcek.

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 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. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat 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 krabičce a lahvi po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření láhve: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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 dalšími 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 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 nebo Ingelvac PRRSFLEX EU společnosti Boehringer Ingelheim (ani jedna ze směsí není určena 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 tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Balení 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). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Ingelvac MycoFLEX nemusí být v některých členských státech registrován.
Ingelvac PRRSFLEX EU nemusí být v některých členských státech registrován.