

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ingelvac PCV FLEX инжекционна суспензия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (1 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Porcine circovirus тип 2 ORF2 протеин

OA* 1,0–3,75

* Относителна активност (ELISA тест) чрез сравняване с референтна ваксина

АДЖУВАНТ:

Carbomer

1 mg

Експииенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Бистра до леко опалесцентна, безцветна до жълтеникава инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАНИИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на прасета без придобити от майката PCV2-антитела и на възраст от 2 седмици срещу цирковирол по прасетата тип 2 (PCV2).

В условия на лабораторно изпитване, в което са включени само серонегативни животни, е показано, че ваксинирането понижава смъртността, клиничните признаци и лезиите в лимфоидни тъкани, свързани с PCV2 цирковирусни болести по прасетата (PCVD).

Освен това е доказано, че ваксинацията понижава назалната секреция на PCV2, вирусния товар в кръвта и лимфоидните тъкани и продължителността на вiremията.

Начало на имунитета: 2 седмици след ваксинацията

Продължителност на имунитета: поне 17 седмици.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Лека и преходна хипертермия много често настъпва в деня на ваксинацията.

В много редки случаи могат да се появят анафилактични реакции, които трябва да се третират симптоматично.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятна(и) реакция(и))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесена с Ingelvac MycoFLEX и прилагана на едно място на инжектиране.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, освен посочените по-горе. Вземането на решение за използване на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Единична интрамускулна инжекция на една доза (1 ml), независимо от телесната маса.

Да се разклати добре преди употреба.

Избягвайте замърсяване по време на употреба.

Инструментите за ваксиниране трябва да се използват в съответствие с указанията на производителя.

Избягвайте многократно пробиване.

Когато се смесва с Ingelvac MycoFLEX:

- Ваксинирайте само прасета на най-малко 3 седмици.
- Не може да се прилага на бременни или лактиращи свине

Когато ще се смесва с Ingelvac MycoFLEX, трябва да се следват следните препоръки:

- Използвайте един и същ обем Ingelvac PCV FLEX и Ingelvac MycoFLEX.

- Използвайте предварително стерилизирана трансферна игла. Предварително стерилизираните трансферни игли (сертифицирани по СЕ) можете лесно да си осигурите от доставчици на медицинско оборудване.

За да гарантирате правилно смесване, следвайте описаните по-долу стъпки:

1. Съединете единия край на трансферната игла към бутилката с ваксината Ingelvac MycoFLEX.
2.
 - Съединете другия край на трансферната игла към бутилката с ваксината Ingelvac PCV FLEX.
 - Прехвърлете ваксината Ingelvac PCV FLEX в бутилката с ваксината Ingelvac MycoFLEX. Ако е необходимо, леко натиснете бутилката с ваксината Ingelvac PCV FLEX, за да улесните прехвърлянето.
 - След прехвърляне на цялото съдържание на Ingelvac PCV FLEX, разединете и изхвърлете трансферната игла заедно с празната бутилка от ваксината Ingelvac PCV FLEX.
3. За да гарантирате правилно смесване на ваксините, леко разклатете бутилката с ваксината Ingelvac MycoFLEX, докато сместа добие равномерен оранжев до червеникав цвят. По време на ваксинирането трябва да се наблюдава равномерността на оцветената смес и да се поддържа чрез непрекъснато разбъркване.
4. Поставете една инжекционна доза (**2 ml**) от сместа интрамускулно на всяко прасе, независимо от телесната маса. При приложение инструментите за ваксиниране трябва да се използват в съответствие с указанията на производителя.

Използвайте цялата смесена ваксина веднага след смесване. Цялата неизползвана смес или отпадъчен материал трябва да бъдат унищожени в съответствие с указанията, дадени в точка 6.6.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

След прилагане на 4 пъти по-висока доза от ваксината не са наблюдавани никакви неблагоприятни реакции, различни от тези, описани в точка 4.6.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Имунологични препарати за животни от семейство свине (Suidae), инактивирани вирусни ваксини за прасета

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен код: QI09AA07

Тази ваксина е предназначена да стимулира развитието на активен имунен отговор към цирковирус по прасетата тип 2.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Карбомер
Натриев хлорид
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, с изключение на Ingelvac MycoFLEX (да не се употребява при бременни или лактиращи свине).

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: да се използва незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Опаковка с 1 или 12 бутилки от полиетилен с висока плътност от 10 ml (10 дози), 50 ml (50 дози), 100 ml (100 дози) или 250 ml (250 дози).

Всяка бутилка е затворена с хлоробутилова запушалка и лакирана алуминиева капачка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/17/208/001-008

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 24/05/2017

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Ingelvac MycoFLEX може да не е разрешен за употреба в някои страни-членки.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО И УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Boehringer Ingelheim Vetmedica Inc.
2621 North Belt Highway, St. Joseph, Missouri, 64506
САЩ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

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

В отпечатаната листовка на ветеринарномедицинския продукт трябва да фигурира име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида за продажба.

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е изменено, Страните членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукт на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- a) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третираните животни.
- b) заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията, за която се отнася.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджувантите), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК, или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

D. CONDITIONS AND REQUIREMENTS OF THE MARKETING AUTHORISATION

Цикълът за подаване на периодичните доклади за безопасност (ПДБ) за Ingelvac PCV FLEX трябва да е същият като за Ingelvac CircoFLEX.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка от бутилки от 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ingelvac PCV FLEX инжекционна суспензия за прасета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Една доза (1 ml) съдържа:
Porcine circovirus тип 2 ORF2 протеин
Carbomer 1 mg.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Да се разклати добре преди употреба.
Интрамускулно приложение.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След пробиване използвай незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/17/208/001 10 ml
EU/2/17/208/002 50 ml
EU/2/17/208/003 100 ml
EU/2/17/208/004 250 ml
EU/2/17/208/005 12 x 10 ml
EU/2/17/208/006 12 x 50 ml
EU/2/17/208/007 12 x 100 ml
EU/2/17/208/008 12 x 250 ml

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

100 ml, 250 ml бутилка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ingelvac PCV FLEX инжекционна суспензия за прасета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Една доза (1 ml) съдържа: Porcine circovirus тип 2 ORF2 протеин
Carbomer 1 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml (100 дози)
250 ml (250 дози)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}
След пробиване да се използва незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/17/208/003 100 ml

EU/2/17/208/004 250 ml

EU/2/17/208/007 12 x 100 ml

EU/2/17/208/008 12 x 250 ml

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

10 ml, 50 ml бутилка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ingelvac PCV FLEX инжекционна суспензия за прасета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Една доза (1 ml): Porcine circovirus тип 2 ORF2 протеин
Carbomer

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml (10 дози)
50 ml (50 дози)

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

i.m.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След пробиване използвайте незабавно.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Ingelvac PCV FLEX инжекционна суспензия за прасета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

Производител отговорен за освобождаване на партидата

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ingelvac PCV FLEX инжекционна суспензия за прасета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една доза (1 ml) съдържа:

Porcine circovirus тип 2 ORF2 протеин

ОА* 1,0 - 3,75

* Относителна активност (ELISA тест) чрез сравнение с референтна ваксина.

Аджувант: Carbomer 1 mg

Бистра до леко опалесцентна, безцветна до жълтеникава инжекционна суспензия.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на прасета без придобити от майката PCV2-антитела и на възраст от 2 седмици срещу цирковирин по прасетата тип 2 (PCV2).

В условия на лабораторно изпитване, в което са включени само серонегативни животни, е показано, че ваксинирането понижава смъртността, клиничните признаци и лезиите в лимфоидни тъкани, свързани с PCV2 цирковирусни болести по прасетата (PCVD).

Освен това е доказано, че ваксинацията понижава назалната секреция на (PCV2), вирусния товар в кръвта и лимфоидните тъкани и продължителността на вiremията.

Начало на имунитета:

2 седмици след ваксинацията

Продължителност на имунитета:

поне 17 седмици.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Лека и преходна хипертермия много често настъпва в деня на ваксинацията.

В много редки случаи могат да се появят анафилактични реакции, които трябва да се третират симптоматично.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Единична интрамускулна (i.m.) инжекция на една доза (1 ml) на прасета, независимо от телесната маса.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се разклати добре преди употреба.

Избягвайте замърсяване по време на употреба.

Избягвайте многократно пробиване на флакона.

Инструментите за ваксиниране трябва да се използват в съответствие с указанията на производителя.

Когато се смесва с Ingelvac MycoFLEX:

- Ваксинирайте само прасета на най-малко 3 седмици.
- Не може да се прилага на бременни или лактиращи свине

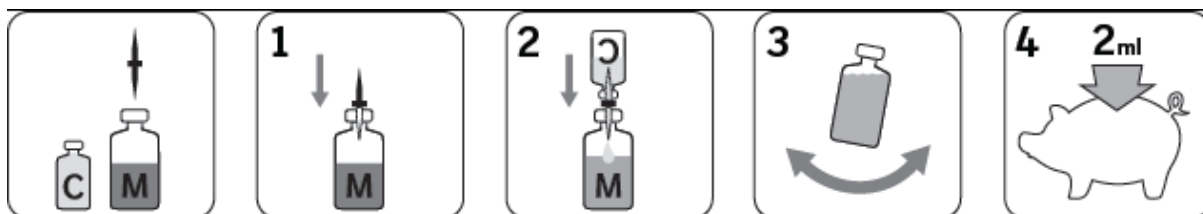
Когато ще се смесва с Ingelvac MycoFLEX, трябва да се следват следните препоръки::

- Използвайте един и същ обем Ingelvac PCV FLEX и Ingelvac MycoFLEX.
- Използвайте предварително стерилизирана трансферна игла. Предварително стерилизираните трансферни игли (сертифицирани по СЕ) можете лесно да си осигурите от доставчици на медицинско оборудване.

За да гарантирате правилно смесване, следвайте описаните по-долу стъпки:

1. Съединете единия край на трансферната игла към бутилката с ваксината Ingelvac MycoFLEX.
2.
 - Съединете другия край на трансферната игла към бутилката с ваксината Ingelvac PCV FLEX.
 - Прехвърлете ваксината Ingelvac PCV FLEX в бутилката с ваксината Ingelvac MycoFLEX. Ако е необходимо, леко натиснете бутилката с ваксината Ingelvac PCV FLEX, за да улесните прехвърлянето.

- След прехвърляне на цялото съдържание на Ingelvac PCV FLEX, разединете и изхвърлете трансферната игла заедно с празната бутилка от ваксината Ingelvac PCV FLEX.
- 3. За да гарантирате правилно смесване на ваксините, леко разклатете бутилката с ваксината Ingelvac MυcoFLEX, докато сместа добие равномерен оранжев до червеникав цвят. По време на ваксинирането трябва да се наблюдава равномерността на оцветената смес и да се поддържа чрез непрекъснато разбъркване.
- 4. Поставете една инжекционна доза (**2 ml**) от сместа интрамускулно на всяко прасе, независимо от телесната маса. При приложение инструментите за ваксиниране трябва да се използват в съответствие с указанията на производителя.



Използвайте цялата смесена ваксина веднага след смесване. Цялата неизползвана смес или отпадъчни материали трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност посочен върху картонената опаковка и бутилката след (Годен до, EXP).

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: да се използва незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Трябва да се ваксинират само здрави животни.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействия с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесена с Ingelvac MυcoFLEX и прилагана на едно място на инжектиране.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, освен посочените по-горе. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

След прилагане на 4 пъти по-висока доза от ваксината не са наблюдавани никакви неблагоприятни реакции, различни от тези, описани в точка „Неблагоприятни реакции”.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, с изключение на Ingelvac MycoFLEX (да не се употребява при бременни или лактиращи свине).

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Тази ваксина е предназначена да стимулира развитието на активен имунен отговор към цирковирус по прасетата тип 2.

Опаковка с 1 или 12 бутилки от 10 ml (10 дози), 50 ml (50 дози) 100 ml (100 дози) или 250 ml (250 дози).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Ingelvac MycoFLEX може да не е разрешен за употреба в някои страни-членки.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.