

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ingelvac PCV FLEX injektionsvæske, suspension til grise

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (1 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Porcint circovirus type 2 ORF2-protein RP* 1,0–3,75

*Relativ Potency (ELISA test) ved sammenligning med referencevaccine

Adjuvans:

Carbomer 1 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Klar til let opaliserende, farveløs til gullig injektionsvæske, suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Grise

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af grise uden PCV2-antistoffer overført fra moderen fra 2 ugers alderen mod porcint circovirus type 2 (PCV2).

Under forsøgsforhold, hvor kun seronegative dyr var inkluderet, blev det påvist, at vaccination reducerer dødelighed, kliniske symptomer og læsioner i lymfevæv som følge af PCV2-relaterede sygdomme (PCVD).

Tillige er det vist, at vaccination reducerer PCV2-virusudskillelse via luftvejene, virusmængde i blod og lymfevæv og varighed af viræmi.

Immunitet indtræder: 2 uger efter vaccination

Varighed af immunitet: Mindst 17 uger.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Vacciner kun raske dyr.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

En let og forbigående hypertermi indtræder almindeligvis på vaccinationsdagen.

I meget sjældne tilfælde kan anafylaktiske reaktioner forekomme, og disse bør behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ualmindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af behandlede 1.000 dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af behandlede 10.000 dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Tilgængelige data for sikkerhed og virkning viser, at vaccinen kan blandes med Ingelvac MycoFLEX og administreres på ét injektionssted.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Intramuskulær injektion af 1 dosis (1 ml) uafhængig af legemsvægt.

Omrystes godt før brug.

Undgå kontaminering under anvendelse

Vaccinationsudstyret bør anvendes i overensstemmelse med producentens vejledning.

Undgå anbrud gentagne gange.

Når lægemidlet blandes med Ingelvac MycoFLEX:

- Vacciner kun grise fra 3 ugers alderen.
- Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende grise.

Når lægemidlet blandes med Ingelvac MycoFLEX bør følgende anbefalinger følges::

- Brug samme mængde af Ingelvac PCV FLEX og Ingelvac MycoFLEX.
- Brug en steril overførselskanyle. Sterile overførselskanyler (CE-certificeret) er almindeligt tilgængelige via leverandører af medicinsk udstyr.

Trinene beskrevet nedenfor skal følges for at sikre en korrekt blanding:

1. Tilslut den ene ende af overførselsskanylen til vaccineflasken med Ingelvac MycoFLEX.
2. - Tilslut den modsatte ende af overførselsskanylen til vaccineflasken med Ingelvac PCV FLEX.

- Overfør Ingelvac PCV FLEX vaccinen til vaccineflasken med Ingelvac MycoFLEX. Hvis nødvendigt, tryk forsigtigt på vaccineflasken med Ingelvac PCV FLEX for at lette overførslen.
 - Når alt indholdet af Ingelvac PCV FLEX er overført, fjernes og kasseres kanylen og den tomme vaccineflaske med Ingelvac PCV FLEX.
3. For at opnå en passende blanding af de to vacciner rystes vaccineflasken med Ingelvac MycoFLEX forsigtigt, indtil blandingen har en ensartet orange til rødlig farve. Under vaccinationen bør det ved jævnlig omrystning sikres, at blandingen til stadighed har en ensartet farve.
 4. Giv en enkelt injektionsdosis (**2 ml**) af blandingen intramuskulært pr. gris, uafhængigt af legemsvægt. Ved vaccination skal vaccineudstyr anvendes i overensstemmelse med producentens vejledning.

Brug hele indholdet af vaccineblandingen umiddelbart efter blanding. Ubrugt blanding eller affald skal bortskaffes i henhold til anvisningerne i afsnit 6.6.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Efter administration af fire gange så store doser som anbefalet er der ikke rapporteret bivirkninger ud over de i punkt 4.6 nævnte.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til svin (suidae), inaktiverede virale vacciner til svin

ATCvet-kode: QI09AA07

Vaccinen stimulerer udviklingen af et aktivt immunrespons overfor porcint circovirus type 2.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Carbomer

Natriumchlorid

Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen med Ingelvac MycoFLEX (må ikke anvendes til drægtige eller diegivende grise).

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C)

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Pakkestørrelse på 1 eller 12 højdensitet polyethylen hætteglas à 10 ml (10 doser), 50 ml (50 doser), 100 ml (100 doser) eller 250 ml (250 doser).

Hver flaske er lukket med chlorobutyl-gummiprop og forseglet med aluminiumhætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/17/208/001-008

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 24/05/2017

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ingelvac MycoFLEX er ikke nødvendigvis tilladt i visse medlemsstater.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG
BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN**

**A. FREMSTILLER AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af de(t) biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN

PSUR'er for Ingelvac PCV FLEX skal indsendes med samme hyppighed som for Ingelvac CircoFLEX.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske med 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml flasker

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ingelvac PCV FLEX injektionsvæske, suspension til grise

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

En dosis (1 ml) indeholder: Porcint circovirus type 2 ORF2-protein
Carbomer 1 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER

Grise

6. INDIKATION(ER)

.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Omrystes godt før brug.
Intramuskulær anvendelse.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage

9. SÆRLIGE ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

EXP { måneder/år }

Efter åbning: Anvendes straks.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Affaldshåndtering: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER
--

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

100 ml, 250 ml flasker

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ingelvac PCV FLEX injektionsvæske, suspension til grise

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

En dosis (1 ml) indeholder: Porcint circovirus type 2 ORF2-protein
Carbomer 1 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml (100 doser)

250 ml (250 doser)

5. DYREARTER

Grise

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej**

Intramuskulær anvendelse.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage

9. SÆRLIGE ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**10. UDLØBSDATO**

UDL.D { måneder/år }

Efter åbning: Anvendes straks.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Affaldshåndtering: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**10 ml, 50 ml flasker****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Ingelvac PCV FLEX injektionsvæske, suspension til grise

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)En dosis (1 ml): Porcint circovirus type 2 ORF2-protein
Carbomer**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**10 ml (10 doser)
50 ml (50 doser)**4. INDGIVELSESVej(E)**

i.m.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATOEXP {måneder/år}
Efter åbning: Anvendes straks.**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL
Ingelvac PCV FLEX injektionsvæske, suspension til grise

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ingelvac PCV FLEX injektionsvæske, suspension til grise

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

En dosis (1 ml) indeholder:

Porcint circovirus type 2 ORF2-protein RP* 1,0–3,75

* Relativ Potency (ELISA test) ved sammenligning med referencevaccine.

Adjuvans: Carbomer 1 mg

Klar til let opaliserende, farveløs til gullig injektionsvæske, suspension.

4. INDIKATIONER

For aktiv immunisering af grise uden PCV2 overført fra moderen fra 2 ugers alderen mod porcint circovirus type 2 (PCV2).

Under forsøgsforhold, hvor kun seronegative dyr var inkluderet, blev det påvist, at vaccination reducerer dødelighed, kliniske symptomer og læsioner i lymfevæv som følge af PCV2 relaterede sygdomme (PCVD). Tillige er det vist, at vaccinen reducerer PCV2 udskillelse via luftvejene, mængde af virus i blod og lymfevæv og hvor lang tid, der er virus i blodet (viræmi).

Immunitet indtræder: 2 uger efter vaccination

Varighed af immunitet: Mindst 17 uger.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En let og forbigående temperaturforhøjelse (hypertermi) indtræder almindeligvis på vaccinationsdagen.

I meget sjældne tilfælde kan anafylaktiske reaktioner forekomme og disse bør behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ualmindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af behandlede 1.000 dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af behandlede 10.000 dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Grise

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Intramuskulær (i.m.) injektion af 1 dosis (1 ml) til grise, uafhængig af legemsvægt.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Omrystes godt før brug.

Undgå kontaminering under anvendelse.

Undgå anbrud gentagne gange.

Vaccinationsudstyret bør anvendes i overensstemmelse med producentens vejledning.

Når lægemidlet blandes med Ingelvac MycoFLEX

- Vacciner kun grise fra 3 ugers alderen.
- Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende grise.

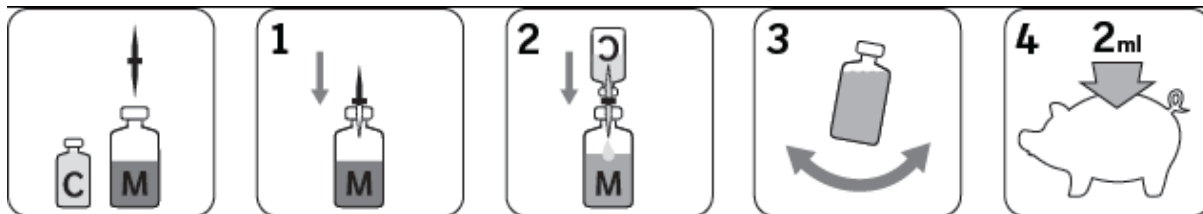
Når lægemidlet blandes med Ingelvac MycoFLEX bør følgende anbefalinger følges:

- Brug samme mængde af Ingelvac PCV FLEX og Ingelvac MycoFLEX.
- Brug en steril overførselskanyle. Sterile overførselskanyler (CE-certificeret) er almindeligt tilgængelige via leverandører af medicinsk udstyr.

Trinene beskrevet nedenfor skal følges for at sikre en korrekt blanding:

1. Tilslut den ene ende af overførselsskanylen til vaccineflasken med Ingelvac MycoFLEX.
2.
 - Tilslut den modsatte ende af overførselskanylen til vaccineflasken med Ingelvac PVC FLEX.
 - Overfør Ingelvac PCV FLEX vaccinen til vaccineflasken med Ingelvac MycoFLEX. Hvis nødvendigt, tryk forsigtigt på vaccineflasken med Ingelvac PCV FLEX for at lette overførslen.
 - Når alt indholdet af Ingelvac PCV FLEX er overført, fjernes og kasseres kanylen og den tomme vaccineflaske med Ingelvac PCV FLEX.
3. For at opnå en passende blanding af de to vacciner rystes vaccineflasken med Ingelvac MycoFLEX forsigtigt, indtil blandingen har en ensartet orange til rødlig farve. Under vaccinationen bør det ved jævnlig omrystning sikres, at blandingen til stadighed har en ensartet farve.

4. Giv en enkelt injektionsdosis (**2 ml**) af blandingen intramuskulært pr. gris, uafhængigt af legemsvægt. Ved vaccination skal vaccineudstyr anvendes i overensstemmelse med producentens vejledning.



Brug hele indholdet af vaccineblandingen umiddelbart efter blanding. Ubrugt blanding eller affald skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale krav.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato (EXP), som er angivet på æsken og flasken.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Vacciner kun raske dyr.

Drægtighed og laktation

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Tilgængelige data for sikkerhed og virkning viser, at vaccinen kan blandes med Ingelvac MycoFLEX og administreres på ét injektionssted.

Der foreligger ingen oplysninger om vaccinen sikkerhed og effekt ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. En beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

Efter administration af fire gange så store doser som anbefalet er der ikke rapporteret bivirkninger ud over dem, der er nævnt under "Bivirkninger".

Uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen med Boehringer Ingelheims Ingelvac MycoFLEX (må ikke anvendes til drægtige og diegivende grise).

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Denne vaccine stimulerer udviklingen af et aktivt immunrespons overfor porcint circovirus type 2.

Pakkestørrelser på 1 eller 12 flasker à 10 ml (10 doser), 50 ml (50 doser), 100 ml (100 doser) eller 250 ml (250 doser). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Ingelvac MycoFLEX er ikke nødvendigvis tilladt at anvende i visse medlemsstater.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.