

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ingelvac PCV FLEX Injektionssuspension für Schweine

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Dosis (1 ml) enthält:

### **Wirkstoff:**

Porcines Circovirus Typ 2 ORF2 Protein                      RP\* 1,0–3,75

\* Relative Wirksamkeit (ELISA Test) im Vergleich mit einer Referenzvakzine

### **Adjuvans:**

Carbomer    1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionssuspension.

Klare bis leicht opalisierende, farblose bis gelbliche Injektionssuspension

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Schweine

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ohne maternale Antikörper gegen PCV2 ab einem Alter von 2 Wochen gegen das Porcine Circovirus Typ 2 (PCV2).

Nach Belastungsinfektionen unter experimentellen Bedingungen an ausschließlich seronegativen Tieren konnte gezeigt werden, dass die Impfung zur Reduktion der Mortalität, klinischen Anzeichen und Läsionen von lymphatischen Geweben, bedingt durch PCV2-Erkrankungen (PCVD), führt.

Außerdem konnte gezeigt werden, dass die Impfung die nasale Ausscheidung von PCV2, die Viruslast in Blut und lymphatischen Geweben sowie die Dauer der Virämie reduziert.

Beginn der Immunität:                      zwei Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität:                      mindestens 17 Wochen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Nur gesunde Tiere impfen.

## **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

## **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Eine leichte, vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur tritt am Tag der Impfung sehr häufig auf.

Anaphylaktische Reaktionen können in sehr seltenen Fällen auftreten, diese sollten symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

## **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

## **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit dem Impfstoff Ingelvac MycoFLEX gemischt und verabreicht werden kann.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels, mit Ausnahme des oben genannten, vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

## **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Einmalige intramuskuläre Injektion einer Dosis (1 ml), unabhängig vom Körpergewicht.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Verunreinigungen (Kontaminationen) während der Entnahme und Anwendung des Impfstoffes sind zu vermeiden.

Impfgeräte sind gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers der Impfgeräte zu benutzen.

Mehrmaliges Anstechen des Impfstoffbehältnisses ist zu vermeiden.

Beim Mischen mit Ingelvac MycoFLEX:

- Nur Schweine ab einem Alter von drei Wochen impfen.
- Darf nicht bei trächtigen oder laktierenden Schweinen angewendet werden.

Beim Mischen mit Ingelvac MycoFLEX sollten folgende Empfehlungen befolgt werden:

- Verwenden Sie dieselben Volumina von Ingelvac PCV FLEX und Ingelvac MycoFLEX.
- Verwenden Sie eine sterilisierte Transfernadel. Sterilisierte Transfernadeln (CE zertifiziert) sind im Medizingeräte-Handel erhältlich.

Um korrekt zu mischen, folgen Sie den unten beschriebenen Schritten:

1. Stechen Sie das eine Ende der Transfernadel in die Ingelvac MycoFLEX Impfstoffflasche.
2.
  - Stechen Sie das andere Ende der Transfernadel in die Ingelvac PCV FLEX Impfstoffflasche.
  - Überführen Sie den Impfstoff Ingelvac PCV FLEX in die Ingelvac MycoFLEX Impfstoffflasche. Falls nötig, drücken Sie die Ingelvac PCV FLEX Impfstoffflasche behutsam, um die Überführung zu erleichtern.
  - Nach dem Transfer des gesamten Inhalts von Ingelvac PCV FLEX entfernen und entsorgen Sie die Transfernadel und die leere Ingelvac PCV FLEX Impfstoffflasche.
3. Um eine homogene Mischung der Impfstoffe sicherzustellen, schwenken Sie die Ingelvac MycoFLEX Impfstoffflasche vorsichtig, bis die Mischung eine einheitliche orange bis rötliche Färbung aufweist. Während der Impfung ist die einheitliche Färbung der Mischung zu überwachen und durch ständige Bewegung aufrecht zu erhalten.
4. Verabreichen Sie intramuskulär eine Impfdosis (**2 ml**) der Mischung pro Schwein, unabhängig vom Körpergewicht. Bei der Anwendung sind Impfgeräte gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers der Impfgeräte zu benutzen.

Die komplette Impfstoffmischung ist sofort nach dem Mischen anzuwenden. Nicht verwendete Reste der Mischung oder Abfallmaterialien sind entsprechend den Angaben in Abschnitt 6.6 zu entsorgen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach der Verabreichung der vierfachen Dosis des Impfstoffes wurden keine anderen als die unter Abschnitt 4.6. beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

#### **4.11 Wartezeit**

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Schweine, inaktivierte Virusvakzine, Porcines Circovirus

ATC vet-Code: QI09AA07

Der Impfstoff ist dazu bestimmt, eine aktive Immunantwort auf Porcines Circovirus Typ 2 zu induzieren.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Carbomer

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

#### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit Ingelvac MycoFLEX (nicht bei trächtigen oder laktierenden Schweinen anwenden).

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: Sofort verbrauchen.

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Packungsgrößen mit 1 oder 12 HD-Polyethylen-Flaschen mit 10 ml (10 Dosen), 50 ml (50 Dosen), 100 ml (100 Dosen) oder 250 ml (250 Dosen).

Jede Flasche ist mit einem Chlorbutylgummistopfen und einer lackierten Aluminiumbördelkappe verschlossen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/17/208/001-008

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 24/05/2017

### **10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>.

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Die Anwendung von Ingelvac MycoFLEX ist möglicherweise in bestimmten Mitgliedsstaaten nicht zugelassen.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffes biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

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

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung die Herstellung, die Einfuhr, den Besitz, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass

- a) die Verabreichung des Produktes an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind;
- b) die Krankheit, gegen die das Produkt Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Der in Abschnitt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs zur Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EC) Nr. 470/2009.

**D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Die Einreichfrequenz für periodische Berichte zur Unbedenklichkeit eines Tierarzneimittels (PSURs) für Ingelvac PCV FLEX sollte dieselbe wie für Ingelvac CircoFLEX sein.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**



## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Faltschachtel mit 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml Flaschen

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ingelvac PCV FLEX Injektionssuspension für Schweine

**2. WIRKSTOFF(E)**

Eine Dosis (1 ml) enthält: Porcines Circovirus Typ 2 ORF2 Protein  
Carbomer 1 mg

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionssuspension

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

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

**5. ZIELTIERART(EN)**

Schweine

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

.

**7. ART DER ANWENDUNG**

Vor Gebrauch gut schütteln.  
Intramuskuläre Anwendung.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit: Null Tage.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}  
Nach Anbruch sofort verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren.  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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

<b>17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS</b>
---

Ch.-B. {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

100 ml, 250 ml Flasche

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ingelvac PCV FLEX Injektionssuspension für Schweine

**2. WIRKSTOFF(E)**

Eine Dosis (1 ml) enthält: Porcines Circovirus Typ 2 ORF2 Protein  
Carbomer 1 mg

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionssuspension

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml (100 Dosen)  
250 ml (250 Dosen)

**5. ZIELTIERART(EN)**

Schweine

**6. ANWENDUNGSGEBIETE****7. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit: Null Tage

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH****10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}  
Nach Anbruch sofort verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren.  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK " FÜR TIERE", SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich**

Für Tiere.

**14. KINDERWARNHINWEIS „AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

10 ml, 50 ml Flasche

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ingelvac PCV FLEX Injektionssuspension für Schweine

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

Eine Dosis (1 ml) enthält: Porcines Circovirus Typ 2 ORF2 Protein  
Carbomer

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

10 ml (10 Dosen)

50 ml (50 Dosen)

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

i.m.

**5. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit: Null Tage

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

EXP {MM/JJJJ}

Nach Anbruch sofort verbrauchen.

**8. VERMERK " FÜR TIERE"**

Für Tiere.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**



**GEBRAUCHSINFORMATION:  
Ingelvac PCV FLEX Injektionssuspension für Schweine**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN  
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE  
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

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

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ingelvac PCV FLEX Injektionssuspension für Schweine

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Porcine Circovirus Typ 2 ORF2 Protein                      RP\* 1,0 - 3,75

\* Relative Wirksamkeit (ELISA Test) im Vergleich mit einer Referenzvakzine

Adjuvans: Carbomer 1 mg.

Klare bis leicht opalisierende, farblose bis gelbliche Injektionssuspension.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ohne maternale Antikörper gegen PCV2 ab einem Alter von 2 Wochen gegen das Porcine Circovirus Typ 2 (PCV2).

Nach Belastungsinfektionen unter experimentellen Bedingungen an ausschließlich seronegativen Tieren konnte gezeigt werden, dass die Impfung zur Reduktion der Mortalität, klinischen Anzeichen und Läsionen von lymphatischen Geweben, bedingt durch PCV2-Erkrankungen (PCVD), führt.

Außerdem konnte gezeigt werden, dass die Impfung die nasale Ausscheidung von PCV2, die Viruslast in Blut und lymphatischen Geweben sowie die Dauer der Virämie reduziert.

Beginn der Immunität:	zwei Wochen nach der Impfung
Dauer der Immunität:	mindestens 17 Wochen.

**5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Eine leichte, vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur tritt am Tag der Impfung sehr häufig auf.

Anaphylaktische Reaktionen können in sehr seltenen Fällen auftreten, diese sollten symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Schweine

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Einmalige intramuskuläre (i.m.) Injektion einer Dosis (1 ml) bei Schweinen, unabhängig vom Körpergewicht.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Vor Gebrauch gut schütteln.

Verunreinigungen (Kontaminationen) während der Entnahme und Anwendung des Impfstoffes sind zu vermeiden.

Mehrmaliges Anstechen des Impfstoffbehältnisses ist zu vermeiden.

Impfgeräte sind gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers der Impfgeräte zu benutzen.

Beim Mischen mit Ingelvac MycoFLEX:

- nur Schweine ab einem Alter von drei Wochen impfen.
- Darf nicht bei trächtigen oder laktierenden Schweinen angewendet werden.

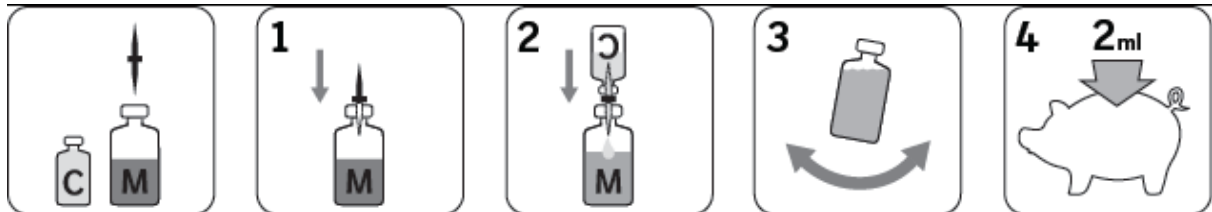
Beim Mischen mit Ingelvac MycoFLEX sollten folgende Empfehlungen befolgt werden:

- Verwenden Sie dieselben Volumina von Ingelvac PCV FLEX und Ingelvac MycoFLEX.
- Verwenden Sie eine sterilisierte Transfernadel. Sterilisierte Transfernadeln (CE zertifiziert) sind im Medizingeräte-Handel erhältlich.

Um korrekt zu mischen, folgen Sie den unten beschriebenen Schritten:

1. Stechen Sie das eine Ende der Transfernadel in die Ingelvac MycoFLEX Impfstoffflasche.
2. - Stechen Sie das andere Ende der Transfernadel in die Ingelvac PCV FLEX Impfstoffflasche.
- Überführen Sie den Impfstoff Ingelvac PCV FLEX in die Ingelvac MycoFLEX Impfstoffflasche. Falls nötig, drücken Sie die Ingelvac PCV FLEX Impfstoffflasche behutsam, um die Überführung zu erleichtern.

- Nach dem Transfer des gesamten Inhalts von Ingelvac PCV FLEX entfernen und entsorgen Sie die Transfernadel und die leere Ingelvac PCV FLEX Impfstoffflasche.
- 3. Um eine homogene Mischung der Impfstoffe sicherzustellen, schwenken Sie die Ingelvac MycoFLEX Impfstoffflasche vorsichtig, bis die Mischung eine einheitliche orange bis rötliche Färbung aufweist. Während der Impfung ist die einheitliche Färbung der Mischung zu überwachen und durch ständige Bewegung aufrecht zu erhalten.
- 4. Verabreichen Sie intramuskulär eine Impfdosis (**2 ml**) der Mischung pro Schwein, unabhängig vom Körpergewicht. Bei der Anwendung sind Impfgeräte gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers der Impfgeräte zu benutzen.



Die komplette Impfstoffmischung ist sofort nach dem Mischen anzuwenden. Nicht verwendete Reste der Mischung oder Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

#### **10. WARTEZEIT(EN)**

Null Tage.

#### **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Behältnis angegebenen Verfalldatum (EXP) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: Sofort verbrauchen.

#### **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Nur gesunde Tiere impfen.

##### Trächtigkeit und Laktation

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

##### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit dem Impfstoff Ingelvac MycoFLEX gemischt und verabreicht werden kann.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittel, mit Ausnahme des oben genannten, vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittel angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

##### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Nach der Verabreichung der vierfachen Dosis des Impfstoffes wurden keine anderen als die beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

#### Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit Ingelvac MycoFLEX (nicht bei trächtigen oder laktierenden Schweinen anwenden).

#### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>.

#### **15. WEITERE ANGABEN**

Der Impfstoff ist dazu bestimmt, eine aktive Immunantwort auf Porcines Circovirus Typ 2 zu induzieren.

Packungsgrößen mit 1 oder 12 Flaschen mit 10 ml (10 Dosen), 50 ml (50 Dosen), 100 ml (100 Dosen) oder 250 ml (250 Dosen). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Die Anwendung von Ingelvac MycoFLEX ist möglicherweise in bestimmten Mitgliedsstaaten nicht zugelassen.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.