

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ingelvac PCV FLEX süstesuspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks doos (1 ml) sisaldab:

Toimeaine:

sigade tsirkoviiruse tüüp 2 ORF2 valku suhteline tugevus* 1,0–3,75

* Suhteline tugevus (ELISA testi põhjal), võrreldes referentsvaktsiiniga

Adjuvant:

Karbomeer 1 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Selge või veidi veiklev värvitu või kollakas süstesuspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Siga

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

PCV2 maternaalsete antikehadeta sigade aktiivseks immuniseerimiseks alates 2 nädala vanusest sigade tsirkoviiruse tüüp 2 (PCV2) vastu.

Eksperimentaalse katse tingimustes, mille alusel kaasati ainult seronegatiivsed loomad, tõestati, et vaktsineerimine vähendab PCV2-ga seotud haigustest põhjustatud suremust, kliinilisi nähtusid, sealhulgas kaalu alanemist ja lümfoide kahjustusi.

Lisaks sellele on tõendatud, et vaktsineerimine vähendab PCV2 viiruse eritumist nina kaudu, viiruse hulka veres ja lümfoidekoes ning vireemia kestust.

Immuunsuse teke: 2 nädala möödumisel vaktsineerimisest

Immuunsuse kestus: vähemalt 17 nädalat.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

4.5 Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud
Ei rakendata.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Vaktsineerimispäeval tekib väga sageli kerge mööduv hüpertermia.

Väga harvadel juhtudel võib tekkida anafülaktilisi reaktsioone, mida tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada kokku segatuna Ingelvac MycoFLEXiga ja samasse süstekohta.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaadiga. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Ühe doosi (1 ml) ühekordne intramuskulaarne manustamine sigadele olenemata nende kehamassist.

Enne kasutamist loksutada.

Vältida saastumist kasutamisel.

Vaktsineerimisvahendeid tuleb kasutada vastavalt vahendi tootja juhendile.

Vältige korduvat korgi läbistamist.

Segamisel Ingelvac MycoFLEXiga:

- vaktsineerida sigu ainult alates 3 nädala vanusest.
- mitte manustada tiinetele ega lakteerivatele sigadele

Kui preparaati kavatsetakse kokku segada Ingelvac MycoFLEXiga, tuleb järgida järgmisi soovitusi:

- kasutage Ingelvac PCV FLEXi ja Ingelvac MycoFLEXi samas mahus;
- kasutage eelsteriliseeritud ülekandenõela; eelsteriliseeritud ülekandenõelu (EÜ sertifikaadiga) turustatakse üldjuhul meditsiiniseadmete tarnijate kaudu.

Õige segunemise tagamiseks järgige allpool kirjeldatud samme:

1. Ühendage ülekandenõela üks ots Ingelvac MycoFLEXi sisaldava vaktsiinipudeliga.
2. - Ühendage ülekandenõela teine ots Ingelvac PCV FLEXi vaktsiinipudeliga.
- Kandke vaktsiin Ingelvac PCV FLEX Ingelvac MycoFLEXi vaktsiinipudelis. Vajaduse korral vajutage ülekande hõlbustamiseks ettevaatlikult Ingelvac PCV FLEXi vaktsiinipudelile.

- Pärast Ingelvac PCV FLEXi kogu sisu ülekandmist lahutage ülekandenõel ja tühi Ingelvac PCV FLEXi vaktsiinipudel ja visake ära.
- 3. Vaktsiinide õige segunemise tagamiseks loksutage Ingelvac MycoFLEXi vaktsiinipudelit ettevaatlikult, kuni segu värv on ühtlaselt oranž kuni punakas. Vaktsineerimise ajal tuleb kontrollida värvilise segu ühtlast värvust ning seda pideva loksutamise teel ühtlasena hoida.
- 4. Manustage igale seale olenemata kehamassist intramuskulaarselt segu üks süstimisannus (**2 ml**). Manustamiseks tuleb kasutada vaktsineerimisvahendeid vastavalt vahendi tootja juhistelet.

Kasutage kogu vaktsiinisegu kohe pärast segamist ära. Kasutamata segu või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt lõigus 6.6 esitatud juhistele.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast vaktsiini 4-kordse üledoosi manustamist ei täheldatud muid kõrvalnähte kui lõigus 4.6. nimetatud.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Immunoloogilised ained sigalastele (suidae), inaktiveeritud viirusvaktsiinid sigadele
ATCvet kood: QI09AA07

Vaktsiin on ette nähtud aktiivse immuunvastuse tekkimise stimuleerimiseks sigade tsirkoviirusele tüüp 2.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Karbomeer
Naatriumkloriid
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Ingelvac MycoFLEX (mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel sigadel).

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarpreparaadi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: koheseks kasutamiseks.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C–8 °C).
Mitte hoida sügavkülmas.
Hoida kaitstult valguse eest.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pakendis on 1 või 12 kõrgtihedast polüetüleenist pudelit 10 ml (10 doosi), 50 ml (50 doosi), 100 ml (100 doosi) või 250 ml (250 doosi).

Iga pudel on suletud klorobutüülkorgi ja lakitud alumiiniumkaanega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/208/001-008

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24/05/2017

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ingelvac MycoFLEXil ei pruugi olla teatavates liikmesriikides müügiluba.

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeainet, mis on põhimõtteliselt bioloogilist päritolu ja ette nähtud aktiivse immuunsuse esilekutsumiseks, ei loeta määruse (EÜ) number 470/2009 rakendusalasasse kuuluvaks.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1 on kas lubatud ained millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvateks, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Ingelvac PCV FLEXi PSURid tuleb esitada sama tihti kui Ingelvac CircoFLEXi korral.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml pudelite karp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ingelvac PCV FLEX süstesuspensioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks doos (1 ml) sisaldab: sigade tsirkoviiruse tüüp 2 ORF2 valku
karbomeeri 1 mg

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

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

5. LOOMALIIGID

Siga

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne kasutamist loksutada.
Intramuskulaarne kasutus.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida kaitstult valguse eest.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**100 ml, 250 ml pudel****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Ingelvac PCV FLEX süstesuspensioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks doos (1 ml) sisaldab: sigade tsirkoviiruse tüüp 2 ORF2 valku
karbomeeri 1 mg

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml (100 doosi)

250 ml (100 doosi)

5. LOOMALIIGID

Siga

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intramuskulaarne kasutamine.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP: {kuu/aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Mitte hoida sügavkülmas.
Hoida kaitstult valguse eest.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
SAKSAMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Lot: {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

10 ml, 50 ml pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ingelvac PCV FLEX süstesuspensioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Üks doos (1 ml): sigade tsirkoviiruse tüüp 2 ORF2 valku
karbomeeri

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 ml (10 doosi)
50 ml (50 doosi)

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

i.m.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot: {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Ingelvac PCV FLEX süstesuspensioon sigadele

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII
VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

Partii vabastamise eest vastutav tootja

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ingelvac PCV FLEX süstesuspensioon sigadele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks doos (1 ml) sisaldab:

sigade tsirkoviiruse tüüp 2 ORF2 valku suhteline tugevus* 1,0–3,75

* Suhteline tugevus (ELISA testi põhjal), võrreldes referentsvaktsiiniga

Adjuvant: karbomeer 1 mg.

Selge või veidi veiklev värvitu või kollakas süstesuspensioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

PCV2 maternaalsete antikehadeta sigade aktiivseks immuniseerimiseks alates 2 nädala vanusest sigade tsirkoviiruse tüüp 2 (PCV2) vastu.

Eksperimentaalse katse tingimustes, mille alusel kaasati ainult seronegatiivsed loomad, tõestati, et vaktsineerimine vähendab PCV2-ga seotud haigustest põhjustatud suremust, kliinilisi nähtusid, sealhulgas kaalu alanemist ja lümfoid kahjustusi.

Lisaks sellele on tõendatud, et vaktsineerimine vähendab PCV2 viiruse eritumist nina kaudu, viiruse hulka veres ja lümfoidkoes ning vireemia kestust.

Immuunsuse teke: 2 nädala möödumisel vaktsineerimisest

Immuunsuse kestus: vähemalt 17 nädalat.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Vaktsineerimispäeval tekib väga sageli kerge mööduv hüpertermia.

Väga harvadel juhtudel võib tekkida anafülaktilisi reaktsioone, mida tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Siga

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA -MEETOD

Ühe doosi (1 ml) ühekordne intramuskulaarne (i.m.) süstimine sigadele, olenemata nende kehamassist.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Enne kasutamist loksutada.

Vältida saastumist kasutamisel.

Vältige viaali korduvat korgi läbistamist.

Vaktsineerimisvahendeid tuleb kasutada vastavalt vahendi tootja juhendile.

Segamisel Ingelvac MycoFLEXiga:

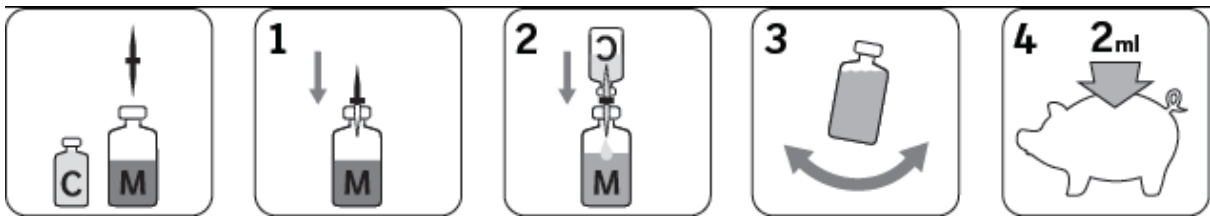
- vaktsineerida sigu ainult alates 3 nädala vanusest.
- mitte manustada tiinetele ega lakteerivatele sigadele.

Kui preparaati kavatakse kokku segada Ingelvac MycoFLEXiga, tuleb järgida järgmisi soovitusi:

- kasutage Ingelvac PCV FLEXi ja Ingelvac MycoFLEXi samas mahus;
- kasutage eelsteriliseeritud ülekandenõela; eelsteriliseeritud ülekandenõelu (EÜ sertifikaadiga) turustatakse üldjuhul meditsiiniseadmete tarnijate kaudu.

Õige segunemise tagamiseks järgige allpool kirjeldatud samme:

1. Ühendage ülekandenõela üks ots Ingelvac MycoFLEXi sisaldava vaktsiinipudeliga.
2.
 - Ühendage ülekandenõela teine ots Ingelvac PCV FLEXi vaktsiinipudeliga.
 - Kandke vaktsiin Ingelvac PCV FLEX Ingelvac MycoFLEXi vaktsiinipudelis. Vajaduse korral vajutage ülekande hõlbustamiseks ettevaatlikult Ingelvac PCV FLEXi vaktsiinipudelile.
 - Pärast Ingelvac PCV FLEXi kogu sisu ülekandmist lahutage ülekandenõel ja tühi Ingelvac PCV FLEXi vaktsiinipudel ja visake ära.
3. Vaktsiinide õige segunemise tagamiseks loksutage Ingelvac MycoFLEXi vaktsiinipudelit ettevaatlikult, kuni segu värv on ühtlaselt oranž kuni punakas. Vaktsineerimise ajal tuleb kontrollida värvilise segu ühtlast värvust ning seda pideva loksutamise teel ühtlasena hoida.
4. Manustage igale seale olenemata kehamassist intramuskulaarselt segu üks süstimisannus (**2 ml**). Manustamiseks tuleb kasutada vaktsineerimisvahendeid vastavalt vahendi tootja juhistele.



Kasutage kogu vaktsiinisegu kohe pärast segamist ära. Kasutamata segu või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida kaitstult valguse eest.

Pärast karbil ja pudelil märgitud kõlblikkusaja lõppu (EXP) mitte kasutada.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: koheseks kasutamiseks.

12. ERIHOIATUSED

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kättesaadavad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada Ingelvac MycoFLEXiga ja manustada sama süstekoha kaudu.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaadiga. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Pärast vaktsiini 4-kordse üledoosi manustamist ei täheldatud muid kõrvalnähte, kui lõigus „Kõrvaltoimed“ kirjeldatud.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Ingelvac MycoFLEX (mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel sigadel).

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Vaktsiin on ette nähtud sigade tsirkoviirusele tüüp 2 aktiivse immuunvastuse tekkimise stimuleerimiseks.

Pakendis on 1 või 12 pudelit, igas 10 ml (10 doosi), 50 ml (50 doosi), 100 ml (100 doosi) või 250 ml (250 doosi). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Ingelvac MycoFLEXil ei pruugi olla teatavates liikmesriikides kasutamiseks müügiluba.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.