

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## **1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Ingelvac PCV FLEX suspensio injeksiota varten sioille

## **2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**

Yksi annos (1 ml) sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Sian sirkovirus, tyyppi 2 ORF2 proteiini RP\* 1.0–3.75

\*Suhteellinen teho (ELISA testi) verrattuna referenssirokotteeseen

### **Adjuvantti:**

Karbomeeri 1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Suspensio injeksiota varten.

Kirkas tai hieman opalisoiva, väritön tai kellertävä suspensio injeksiota varten.

## **4. KLIINiset TIEDOT**

### **4.1 Kohde-eläinlaji**

Sika

### **4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain**

Kahden viikon iästä lähtien porsaiden, joilla ei ole maternaalisia PCV2-vasta-aineita, aktiiviseen immunisointiin sian sirkovirus tyyppi 2:ta (PCV2) vastaan.

Kokeellisissa altistusolosuhteissa, joissa tutkittiin vain seronegatiivisia eläimiä, osoitettiin, että rokottaminen vähentää PCV2:een liittyvien tautien (PCVD) aiheuttamaa kuolleisuutta, klinisiä oireita ja vaurioita imukudoksessa.

Tämän lisäksi rokotteen on todettu vähentävän sian sirkovirus tyyppin 2 (PCV2) erittymistä sierainten kautta, viruksen määrää veressä ja imukudoksissa sekä lyhentävän viremian kestoja.

Immunitetin kehittyminen: 2 viikkoa

Immunitetin kesto: vähintään 17 viikkoa

### **4.3 Vasta-aiheet**

Ei ole.

### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Rokota vain terveitä eläimiä.

## 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

## 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lievää, ohimenevää kuumetta esiintyy hyvin yleisesti rokotuspäivänä.

Hyvin harvoin saattaa esiintyä anafylaktisia reaktioita. Reaktioita on hoidettava oireenmukaisesti.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

## 4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

## 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotutkimustietojen perusteella rokotetta voidaan sekoittaa Ingelvac MycoFLEX -rokotteen kanssa ja antaa kertainjektiona.

Rokotteen yhteensopivuudesta muiden kuin edellä mainitun rokotteen kanssa ei ole saatavilla tietoa. Jos tätä rokotetta halutaan käyttää yhdessä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, päätös on tehtävä tapauskohtaisesti.

## 4.9 Annostus ja antotapa

Yksi ml (1 ml) kerta-annoksena lihaksensisäisesti painosta riippumatta.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Varo valmisteiden kontaminoitumista käytön aikana.

Rokotusvälineitä tulee käyttää välineiden valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Vältä kumitulpan lävistämistä useaan kertaan.

Yhteiskäyttö Ingelvac MycoFLEX -rokotteen kanssa:

- Rokota vain yli 3 viikon ikäisiä sikoja.
- Ei saa antaa tiineille tai imettäville sioille.

Kun valmiste sekoitetaan Ingelvac MycoFLEX -rokotteeseen, tulisi noudattaa seuraavia suosituksia:

- Käytä kummankin rokotteen osalta samaa tilavuutta.
- Käytä esisteriloitua siirtoneulaa. CE-hyväksyttyjä esisteriloituja siirtoneuloja on saatavilla lääkealan tarvikeliikkeistä.

Noudata seuraavia ohjeita oikean sekoitustavan varmistamiseksi:

1. Laita siirtoneulan toinen pää Ingelvac MycoFLEX -rokotepulloon.
2. - Laita siirtoneulan vastakkainen pää Ingelvac PCV FLEX -rokotepulloon.  
- Siirrä Ingelvac PCV FLEX -rokote Ingelvac MycoFLEX -rokotepulloon. Jos tarpeen, purista Ingelvac PCV FLEX -rokotepulloa varovaisesti siirron helpottamiseksi.

- Siirrettyäsi koko Ingelvac PCV FLEX -rokotemäärän irrota ja hävitä siirtoneula sekä tyhjä Ingelvac PCV FLEX -rokotepullo.
- 3. Sekoita rokotteet hyvin ravistamalla kevyesti Ingelvac MycoFLEX rokotepulloa, kunnes seos on tasaisen oranssi tai punertava. Rokotuksen aikana värin tasaisuutta on seurattava ja ylläpidettävä jatkuvalla ravistelulla.
- 4. Anna kullekin sialle yksi annos (**2 ml**) lihakseen sian painosta riippumatta. Rokottamiseen käytettävää ruiskua tulee käyttää valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Käytä koko rokoteseos välittömästi sekoittamisen jälkeen. Hävitä jäljelle jäävä seos tai jättemateriaali kohdan 6.6 mukaisesti.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Nelinkertaisen yliannoksen jälkeen ei ole havaittu muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja hättävääikutuksia.

#### **4.11 Varoaika**

Nolla vrk.

### **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet sioille (suidae), inaktivoidut virusrokotteet sioille

ATCvet-koodi: QI09AA07

Aktiivisen immunitetin stimuloiminen sian sirkovirustyyppi 2 vastaan.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Karbomeeri

Natriumkloridi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

#### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta Ingelvac MycoFLEXin kanssa (ei saa käyttää tiineille tai imettäville sioille).

#### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pakkauskoko 1 tai 12 HDPE -pulloa, 10 ml (10 annosta), 50 ml (50 annosta), 100 ml (100 annosta) tai 250 ml (250 annosta).

Pullo on suljettu klorobutyylitulpalla ja lakatulla alumiinisinetillä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSA

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/17/208/001-008

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 24/05/2017

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ingelvac MycoFLEXillä ei ole myyntilupaa kaikissa EU-jäsenmaissa.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEENVALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAVALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

## **A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAVALMISTAJA**

### Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

### Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSA

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

## **B. TOMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT JA RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

## **C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti. Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistuksessa.

## **D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ingelvac PCV FLEX:n määräaikaiset turvallisuuskatsaukset (PSUR) tulisi toimittaa samoin välein kuin Ingelvac CircoFLEX:n.

### **LIITE III**

#### **MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**



## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**Pakkaus 10ml, 50 ml, 100ml, 250 ml**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Ingelvac PCV FLEX suspensio injeksiota varten sioille.

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi annos (1 ml) sisältää: Sian sirkovirus tyypin 2 ORF2 proteiini  
Karbomeeri 1 mg

**3. LÄÄKEMUOTO**

Suspensio injeksiota varten.

**4. PAKKAUSKOKO**

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

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Sika

**6. KÄYTTÖAIHEET****7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Ravista hyvin ennen käyttöä.  
Lihakseen.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika: 0 vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VV}

Käytettävä heti lävistämisen jälkeen.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSA

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO</b>
----------------------------------

Lot {numero}

**SISÄPAKKAUKSESSA OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

100 ml, 250 ml pullo

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Ingelvac PCV FLEX suspensio injeksiota varten sioille

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi annos (1 ml) sisältää: Sian sarkovirus tyyppi 2 ORF2 proteiini  
Karbomeeri 1 mg

**3. LÄÄKEMUOTO**

Suspensio injeksiota varten

**4. PAKKAUSKOKO**

100 ml (100 annosta)  
250 ml (250 annosta)

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Sika

**6. KÄYTTÖAIHEET****7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lihakseen.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varo aika: 0 vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)****10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VV}  
Käytettävä heti lävistämisen jälkeen.

#### **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

#### **12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

#### **13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille.

#### **14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

#### **15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
SAKSA

#### **16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**10 ml, 50 ml pullo**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ingelvac PCV FLEX suspensio injeksiota varten sioille

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Yksi annos (1 ml):  
Sian sirkovirus tyyppi 2 ORF2 proteiini  
Karbomeeri

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

10 ml (10 annosta)  
50 ml (50 annosta)

**4. ANTOREITIT**

i.m.

**5. VAROAIKA**

Varoaika: 0 vrk.

**6. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VV}  
Käytettävä heti lävistämisen jälkeen.

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**



**PAKKAUSSELOSTE**  
**Ingelvac PCV FLEX suspensio injeksiota varten sioille**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ingelvac PCV FLEX suspensio injeksiota varten sioille.

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Sian sirkovirus, tyyppi 2 ORF2 proteiini: RP\* 1.0–3.75

\*Suhteellinen teho (ELISA testi) verrattuna referenssirokotteeseen

Adjuvantti: Karbomeeri 1 mg

Kirkas tai hieman opalisoiva, väritön tai kellertävä suspensio injeksiota varten.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Kahden viikon iästä lähtien porsaiden, joilla ei ole maternaalisia PCV2-vasta-aineita, aktiiviseen immunisointiin sian sirkovirus tyyppi 2:ta (PCV2) vastaan. Kokeellisissa altistusolosuhteissa, joissa tutkittiin vain seronegatiivisia eläimiä, osoitettiin, että rokottaminen vähentää PCV2:een liittyvien tautien (PCVD) aiheuttamaa kuolleisuutta, kliinisiä oireita ja vaurioita imukudoksessa.

Tämän lisäksi rokotteen on todettu vähentävän sian sirkovirus tyyppin 2 (PCV2) erittymistä sierainten kautta, viruksen määrää veressä ja imukudoksissa sekä lyhentävän viremian kestoa.

Rokotussuoja alkaa: 2 viikkoa rokotuksesta

Rokotussuoja kestää: vähintään 17 viikkoa

**5. VASTA-AIHEET**

Ei ole.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Lievää, ohimenevää kuumetta esiintyy hyvin yleisesti rokotuspäivänä.

Hyvin harvoin saattaa esiintyä anafylaktisia reaktioita. Reaktioita on hoidettava oireenmukaisesti.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT(T)**

Sika

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Sioille 1 ml kerta-annoksena lihaksensisäisesti (i.m.), painosta riippumatta.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Varo valmisteiden likaantumista käytön aikana.

Vältä kumitulpan lävistämistä useaan kertaan.

Käytä rokotusvälineitä niiden valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Yhteiskäyttö Ingelvac MycoFLEX -rokotteen kanssa:

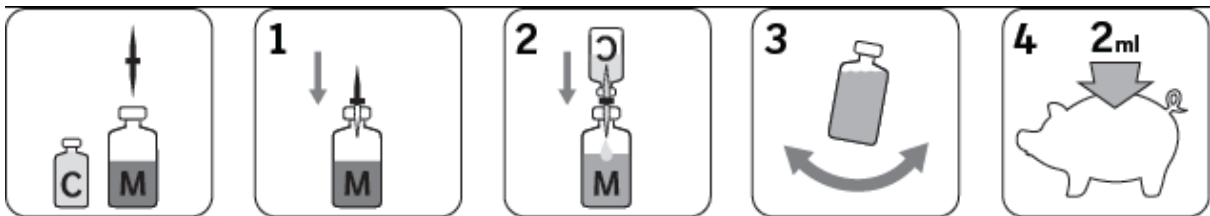
- Rokota vain yli 3 viikon ikäisiä sikoja.
- Ei saa antaa tiineille tai imettäville sioille.

Kun valmiste sekoitetaan Ingelvac MycoFLEX -rokotteeseen, tulisi noudattaa seuraavia suosituksia:

- Käytä kummankin rokotteen osalta samaa tilavuutta.
- Käytä esisteriloitua siirtoneulaa. CE-hyväksyttyjä esisteriloituja siirtoneuloja on saatavilla lääkealan tarvikeliikkeistä.

Noudata seuraavia ohjeita oikean sekoitustavan varmistamiseksi:

1. Laita siirtoneulan toinen pää Ingelvac MycoFLEX rokotepulloon.
2. - Laita siirtoneulan vastakkainen pää Ingelvac PCV FLEX -rokotepulloon.  
- Siirrä Ingelvac PCV FLEX -rokote Ingelvac MycoFLEX -rokotepulloon. Jos tarpeen, purista Ingelvac PCV FLEX -rokotepulloa varovaisesti siirron helpottamiseksi.  
- Siirrettyäsi koko Ingelvac PCV FLEX -rokotemäärän irrota ja hävitä siirtoneula sekä tyhjä Ingelvac PCV FLEX -rokotepullo.
3. Sekoita rokotteen hyvin ravistamalla kevyesti Ingelvac MycoFLEX -rokotepulloa, kunnes seos on tasaisen oranssi tai punertava. Rokotuksen aikana värin tasaisuutta on seurattava ja ylläpidettävä jatkuvalla ravistelulla.
4. Anna kullekin sialle yksi annos (**2 ml**) lihakseen sian painosta riippumatta. Rokottamiseen käytettävää ruiskua tulee käyttää valmistajan ohjeiden mukaisesti.



Käytä koko rokoteseos välittömästi sekoittamisen jälkeen. Hävitä jäljelle jäävä seos tai jättemateriaali paikallisten vaatimusten mukaisesti.

#### 10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

#### 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa (EXP) jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: käytettävä heti.

#### 12. ERITYISVAROITUKSET

Rokota vain terveitä eläimiä.

##### Tiineys ja imetys

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

##### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotutkimustietojen perusteella valmiste voidaan sekoittaa Ingelvac MycoFLEX -rokotteen kanssa ja antaa kertainjektiona.

Rokotteen yhteensopivuudesta muiden kuin edellä mainitun rokotteen kanssa ei ole saatavilla tietoa. Jos tätä rokotetta halutaan käyttää yhdessä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, päätös on tehtävä tapauskohtaisesti.

##### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Nelinkertaisen yliannoksen jälkeen ei ole havaittu muita kuin kohdassa ”Haittavaikutukset” mainittuja haittavaikutuksia.

##### Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kuin Ingelvac MycoFLEXin kanssa (ei saa käyttää tiineille tai imettäville sioille).

#### 13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden

hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

#### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä valmistetta koskevaa yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

#### **15. MUUT TIEDOT**

Aktiivisen immunitietin stimuloiminen sian sirkovirus tyyppi 2:ta vastaan.

Pakkauskoko 1 tai 12 10 ml (10 annosta), 50 ml (50 annosta), 100 ml (100 annosta) tai 250 ml (250 annosta) pulloa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Ingelvac MycoFLEXilla ei ole myyntilupaa kaikissa EU-jäsenmaissa.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.