

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Ingelvac PCV FLEX suspenzija za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1 ml) sadrži:

Djelatna tvar:

Cirkovirus svinja tip 2, bjelančevina ORF2 RP* 1,0–3,75

* Relativna potentnost (ELISA test) u usporedbi s referentnim cjepivom

Adjuvans:

Karbomer 1 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Bistra do blago zamućena, bezbojna do žućkasta suspenzija za injekciju.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju svinja bez PCV2 protutijela, dobivenih od majke, starijih od 2 tjedna, protiv cirkovirusa svinja tipa 2 (PCV2).

Pri uvjetima eksperimentalnog izazova u koji su uključene samo seronegativne životinje, dokazano je da cijepljenje smanjuje mortalitet, kliničke znakove i lezije limfnog tkiva povezane s bolešću (PCVD) koju izaziva PCV2.

Uz to se pokazalo da cijepljenje smanjuje izlučivanje PCV2 iz nosa, količinu virusa u krvi i limfnom tkivu te trajanje viremije.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: najmanje 17 tjedana.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nije primjenjivo.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Na dan cijepljenja vrlo se često javlja blaga i prolazna hipertermija.

U vrlo rijetkim slučajevima može se javiti anafilaktička reakcija, koju treba liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Podaci o neškodljivosti i djelotvornosti su dostupni i pokazuju da se ovo cjepivo može pomiješati i primijeniti pomiješano s cjepivom Ingelvac MycoFLEX na isto injekcijsko mjesto.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Jednokratno se i.m. injicira jedna doza (1 ml), bez obzira na tjelesnu masu.

Dobro protresite prije primjene.

Tijekom primjene treba izbjeći kontaminaciju cjepiva.

Pribor za cijepljenje treba upotrebljavati u skladu s uputama proizvođača.

Izbjegavajte višekratno probadanje čepa na bočici.

Kada se miješa s Ingelvac MycoFLEX:

- smije se cijepiti samo svinje u dobi od 3 tjedna i starije.
- ne može se primjenjivati kod gravidnih i svinja u laktaciji.

Prilikom miješanja s Ingelvac MycoFLEX treba se pridržavati sljedećih preporuka:

- koristite iste količine cjepiva Ingelvac PCV FLEX i Ingelvac MycoFLEX.
- koristite prethodno sterilizirane igle za prijenos cjepiva. Prethodno sterilizirane igle za prijenos cjepiva (s CE certificirane) uobičajeno su dostupne kod dobavljača medicinske opreme.

Da bi osigurali ispravno miješanje cjepiva treba postupati po sljedećim „koracima“:

1. Spojite jedan kraj igle za prijenos cjepiva s bočicom Ingelvac MycoFLEX.
2. - Spojite suprotni kraj igle za prijenos cjepiva s bočicom Ingelvac PCV FLEX.
- Prebacite cjepivo Ingelvac PCV FLEX u bočicu s cjepivom Ingelvac MycoFLEX. Ako je potrebno, bočicu s cjepivom Ingelvac PCV FLEX lagano stisnite da započne prijenos.

- Nakon što se prenese cijeli sadržaj cjepiva Ingelvac PCV FLEX, odvoji se igla za prijenos i odloži zajedno s praznom bočicom cjepiva Ingelvac PCV FLEX.
- 3. Kako bi bili sigurni da su cjepiva odgovarajuće pomiješana bočicu cjepiva Ingelvac MycoFLEX treba nježno protresti sve dok mješavina ne postane jednoliko narančasto- crvenkasta. Tijekom cijepljenja treba kontrolirati jednoliku obojenost mješavine i održavati je stalnim protresanjem.
- 4. Jedna doza (**2 ml**) mješavine cjepiva aplicira se jednokratno i.m. svinjama, neovisno o tjelesnoj masi. Pribor za cijepljenje treba koristiti u skladu s uputama proizvođača.

Mješavinu cjepiva treba u cijelosti iskoristiti neposredno nakon miješanja. Neiskorištenu mješavinu i otpadne materijale treba zbrinuti u skladu s uputama navedenima u odjeljku 6.6.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon predoziranja četverostrukom dozom cjepiva nisu primijećene druge nuspojave osim onih opisanih u dijelu 4.6.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Imunološki pripravci za suidae, inaktivirano virusno cjepivo za svinje
ATCvet kod: QI09AA07

Ovo cjepivo je napravljeno da potakne razvoj aktivnog imuniteta na cirkovirus svinja tipa 2.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Karbomer
Natrijev klorid
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim cjepivom Ingelvac MycoFLEX (ne primjenjivati kod gravidnih ili svinja u laktaciji).

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah upotrijebiti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C–8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštiti od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Veličina pakiranja od 1 ili 12 bočica, od polietilena visoke gustoće, od 10 ml (10 doza), 50 ml (50 doza), 100 ml (100 doza) ili 250 ml (250 doza).

Svaka bočica je zatvorena s čepom od klorobutila i lakiranim aluminijskim poklopcem.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/208/001-0008

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24/05/2017

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Ingelvac MycoFLEX ne mora biti odobren u određenim državama članicama.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

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

Tiskana uputa o VMP mora sadržavati naziv i adresu proizvođača odgovornog za puštanje odnosne serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EZ i Europskog Parlamenta i Vijeća s izmjenama i dopunama, države članice, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom ili na dijelu svog teritorija ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnih programa za otkrivanje, kontrolu ili iskorjenjivanje bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živih životinja ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest, kod koje je namjena proizvoda pružanje imunosti, u velikoj mjeri odsutna s odnosnog područja.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar se sastoji od tvari biološkog porijekla, koje su namijenjene za stvaranje aktivne imunosti, na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da određivanje MRL nije nužno ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Periodička izvješća o neškodljivosti (PSUR) za Ingelvac PCV FLEX treba podnositi s istom učestalosti kao i za Ingelvac CircoFLEX.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija s bocama 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Ingelvac PCV FLEX suspenzija za injekciju za svinje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedna doza (1 ml) sadrži: cirkovirus svinja tip 2, bjelančevina ORF2
Karbomer 1 mg.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

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

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Dobro protresite prije primjene.
U mišić.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren odmah upotrijebiti.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

100 ml, 250 ml bočica

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Ingelvac PCV FLEX suspenzija za injekciju za svinje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedna doza (1 ml) sadrži: cirkovirus svinja tip 2, bjelančevina ORF2
Karbomer 1 mg.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekcije

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml (100 doza)
250 ml (250 doza)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

U mišić.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoreno odmah upotrijebiti.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

10 ml, 50 ml bočica

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Ingelvac PCV FLEX suspenzija za injekciju za svinje

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Jedna doza (1 ml): cirkovirus svinja tip 2, bjelančevina ORF2

Karbomer

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 ml (10 doza)

50 ml (50 doza)

4. PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

5. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren odmah upotrijebiti.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP
Ingelvac PCV FLEX suspenzija za injekciju za svinje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

Proizvođa odgovoran za puštanje serije lijeka u promet:
Boehringer Ingelheim Animal Health Operations B.V.
C. J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
NIZOZEMSKA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Ingelvac PCV FLEX suspenzija za injekciju za svinje

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna doza (1 ml) sadrži:
Cirkovirus svinja tip 2, bjelančevina ORF2 RP* 1,0–3,75
* Relativna potencija (ELISA test) u usporedbi s referentnim cjepivom.

Adjuvans: karbomer 1 mg.

Bistra do blago zamućena, bezbojna do žućkasta suspenzija za injekciju.

4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju svinja bez PCV2 protutijela, dobivenih od majke, starijih od 2 tjedna protiv cirkovirusa svinja tipa 2 (PCV2).

Pri uvjetima eksperimentalnog izazova u koji su bile uključene samo seronegativne životinje, dokazano je da cijepljenje smanjuje mortalitet, klinički znakovi i lezije limfnog tkiva povezane s bolešću (PCVD) koju izaziva PCV2.

Uz to se pokazalo da cijepljenje smanjuje izlučivanje PCV2 iz nosa, količinu virusa u krvi i limfnom tkivu te trajanje viremije.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon cijepljenja.
Trajanje imunosti: najmanje 17 tjedana.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Na dan cijepljenja vrlo se često javlja blaga i prolazna hipertermija.

U vrlo rijetkim slučajevima može se javiti anafilaktička reakcija, koju treba liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite nuspojave čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo javite se veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Jednokratno se i.m. injicira jedna doza (1 ml), bez obzira na tjelesnu masu.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Dobro protresite prije primjene.

Tijekom primjene treba izbjeći kontaminaciju cjepiva.

Pribor za cijepljenje treba upotrebljavati u skladu s uputama proizvođača.

Izbjegavajte višekratno probadanje čepa na bočici.

Kada se miješa s Ingelvac MycoFLEX:

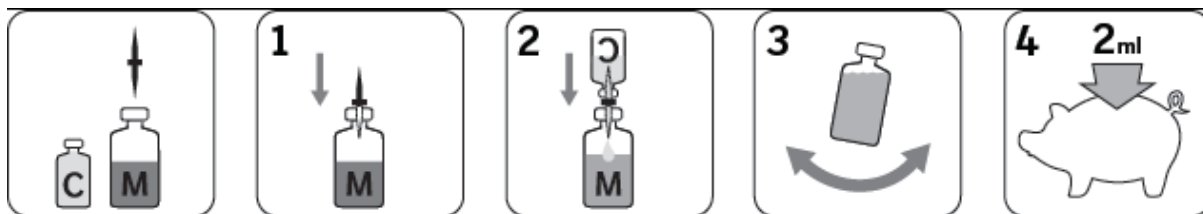
- smije se cijepiti samo svinje u dobi od 3 tjedna i starije.
- ne može se primjenjivati kod gravidnih i svinja u laktaciji.

Prilikom miješanja s Ingelvac MycoFLEX treba se pridržavati sljedećih preporuka:

- koristite iste količine cjepiva Ingelvac PCV FLEX i Ingelvac MycoFLEX.
- koristite prethodno sterilizirane igle za prijenos cjepiva. Prethodno sterilizirane igle za prijenos cjepiva (s CE certificirane) uobičajeno su dostupne kod dobavljača medicinske opreme.

Da bi osigurali ispravno miješanje cjepiva treba postupati po sljedećim „koracima“:

1. Spojite jedan kraj igle za prijenos cjepiva s bočicom Ingelvac MycoFLEX.
2.
 - Spojite suprotni kraj igle za prijenos cjepiva s bočicom Ingelvac PCV FLEX.
 - Prebacite cjepivo Ingelvac PCV FLEX u bočicu s cjepivom Ingelvac MycoFLEX. Ako je potrebno, bočicu s cjepivom Ingelvac PCV FLEX lagano stisnite da započne prijenos.
 - Nakon što se prenese cijeli sadržaj cjepiva Ingelvac PCV FLEX, odvoji se igla za prijenos i odloži zajedno s praznom bočicom cjepiva Ingelvac PCV FLEX.
3. Kako bi bili sigurni da su cjepiva odgovarajuće pomiješana bočicu cjepiva Ingelvac MycoFLEX treba nježno protresti sve dok mješavina ne postane jednoliko narančasto- crvenkasta. Tijekom cijepljenja treba kontrolirati jednoliku obojenost mješavine i održavati je stalnim protresanjem.
4. Jedna doza (**2 ml**) mješavine cjepiva aplicira se jednokratno i.m. svinjama, neovisno o tjelesnoj masi. Pribor za cijepljenje treba koristiti u skladu s uputama proizvođača.



Mješavinu cjepiva treba u cijelosti iskoristiti neposredno nakon miješanja. Neiskorištenu mješavinu i otpadne materijale treba zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C-8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristiti veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici poslije (EXP).

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: odmah upotrijebiti.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Cijepiti samo zdrave životinje.

Graviditet i laktacija

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Podaci o neškodljivosti i djelotvornosti su dostupni i pokazuju da se ovo cjepivo može pomiješati i primijeniti pomiješano s cjepivom Ingelvac MycoFLEX na isto injekcijsko mjesto.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim onim koji je naveden ranije. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda, mora donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

Nakon predoziranja četverostrukom dozom cjepiva nisu primijećene druge nuspojave osim onih opisanih u dijelu Nuspojave.

Inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim cjepivom Ingelvac MycoFLEX (ne primjenjivati kod gravidnih i svinja u laktaciji).

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Ovo cjepivo je napravljeno da potakne razvoj aktivnog imuniteta na cirkovirus svinja tip 2.

Veličina pakiranja od 1 ili 12 bočica od 10 ml (10 doza), 50 ml (50 doza), 100 ml (100 doza) ili 250 ml (250 doza). Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Ingelvac MycoFLEX ne mora biti odobren za primjenu u određenim državama članicama.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu, molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.