

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ingelvac PCV FLEX szuszpenziós injekció sertéseknek

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (1 ml) tartalma:

Hatóanyag:

Sertés cirkovírus 2-es típus ORF2 protein 1,0–3,75 RP*

*A referens vakcinához viszonyított relatív hatékonyság (ELISA teszt)

Adjuváns:

Karbomer 1 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Tiszta vagy enyhén opálos, színtelen vagy sárgás szuszpenziós injekció.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Maternális eredetű PCV2 antitestekkel nem rendelkező sertések 2-es típusú sertés cirkovírus (PCV2) elleni aktív immunizálására 2 hetes kortól. Csak szeronegatív állatokkal végzett kísérletek során igazolták, hogy a vakcináció csökkenti a PCV2 okozta kórképpel (PCVD) összefüggésbe hozható elhullásokat, klinikai tüneteket és a lymphoid szöveti elváltozásokat.

Ezenkívül a vakcinázás hatására csökken a 2-es típusú sertés cirkovírus (PCV 2) orrváladékkal ürülése, a vérben és a lymphoid szövetekben megjelenő vírusrészecskék mennyisége, valamint a virémia időtartama.

Az immunitás kezdete: 2 héttel az oltást követően

Az immunitástartósság: legalább 17 hét

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések
Nem értelmezhető.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon gyakran előfordul enyhe, átmeneti hőemelkedés a vakcinázás napján.
Nagyon ritkán anafilaxiás reakció alakulhat ki, melyre tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Azártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető, illetve egyazon helyre fecskendezhető az Ingelvac MycoFLEX készítménnyel.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményt.
A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Egy adag (1 ml) egyszeri intramuszkuláris injekció formájában, a testtömegtől függetlenül.
Használat előtt felrázandó.

Kerüljük el, hogy a termék a használat során befertőződjön.

A vakcinázó eszközt a gyártó által mellékelte eszköz leírásának megfelelően kell alkalmazni.
Kerüljük a dugó többszöri átszúrását.

Ha Ingelvac MycoFLEX-szel keverjük:

- csak három hétnél idősebb sertések olthatók
- nem adható vemhes vagy laktáló sertéseknek.

Ha Ingelvac MycoFLEX-szel keverjük, a következő ajánlásokat kell követni:

- Az Ingelvac PCV FLEX-ből és az Ingelvac MycoFLEX-ből azonos mennyiséget kell használni.
- Elősterilizált transzfertűt kell használni. Az elősterilizált transzfertűk (CE minősítésű) általában beszerezhetők az orvosi műszereket forgalmazóknál.

A megfelelő keveredés biztosítása érdekében a következő sorrendet kell betartani:

1. Csatlakoztassa a transzfertű egyik végét az Ingelvac MycoFLEX vakcina flakonjához.
2.
 - A transzfertű ellenkező végét csatlakoztassa az Ingelvac PCV FLEX vakcina flakonjába.
 - Juttassa az Ingelvac PCV FLEX vakcinát az Ingelvac MycoFLEX vakcina flakonjába. Ha szükséges, enyhén nyomja meg az Ingelvac PCV FLEX vakcinaflakont, elősegítve ezzel az átfolyást.
 - Miután az Ingelvac PCV FLEX teljes tartalma átkerült, válassza le és dobja el a transzfertűt valamint az üres Ingelvac PCV FLEX vakcinaflakont.

3. A vakcinák megfelelő keveredéséhez rázza óvatosan az Ingelvac MycoFLEX vakcinaflakont, míg a keverék egységesen narancssárgás-vöröses színű nem lesz. A vakcinázás alatt a színes keverék egységét ellenőrizni kell és folyamatos rázással fenn kell tartani.
4. Fecskendezze be a keverék egyszeri adagját (**2 ml**) intramuszkulárisan, testtömegtől függetlenül, a kezelendő sertéseknek. Beadáskor a vakcinázó eszköz gyártó által mellékelt eszköz leírását kell követni.

Az összekeverést követően a vakcinakeverék teljes mennyiségét azonnal fel kell használni. A fel nem használt keveréket vagy hulladék anyagokat a 6.6. szakasznak megfelelően kell megsemmisíteni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidótumok) ha szükséges

Négyszeres adag alkalmazásakor sem tapasztaltak más reakciót, mint a 4.6. pontban leírt tünetek.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: immunológiai állatgyógyászati készítmény sertésféléknek (suidae), inaktivált vírus vakcina sertéseknek
Állatgyógyászati ATC kód: Q109AA07

A vakcina használatával aktív immunválasz indukálható sertés cirkovírus 2-es típusával szemben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Karbomer
Nátrium-klorid
Víz parenterális célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az Ingelvac MycoFLEX-et (nem adható vemhes vagy laktáló sertéseknek).

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 vagy 12, 10 ml-es (10 adag), 50 ml-es (50 adag), 100 ml-es (100 adag) vagy 250 ml-es (250 adag) nagysűrűségű polietilén-flakont tartalmazó kiszerelés.
Mindegyik flakon klorobutil gumidugóval és lakkozott alumíniumsapkával van lezárva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/208/001-008

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017/05/24

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Az Ingelvac MycoFLEX nem engedélyezett valamennyi tagállamban.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

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

Az érintett gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a készítmény dobozába helyezett nyomtatott használati utasításnak tartalmaznia kell.

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Az Ingelvac PCV FLEX-re vonatkozó PSUR-okat ugyanolyan gyakorisággal kell benyújtani, mint az Ingelvac CircoFLEX-re vonatkozókat.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es, 250 ml-es flakonokat tartalmazó doboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ingelvac PCV FLEX szuszpenziós injekció sertéseknek

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (1 ml) tartalma: Sertés cirkovírus 2-es típus ORF2 protein
1 mg karbomer.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt felrázandó.
Intramuscularis alkalmazás.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK) HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

NÉMETORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 ml-es, 250 ml-es flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ingelvac PCV FLEX szuszpenziós injekció sertéseknek

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (1 ml) tartalma: Sertés cirkovírus 2-es típus ORF2 protein
1 mg karbomer.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml (100 adag)

250 ml (250 adag)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

6. JAVALLAT(OK)**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Intramuscularis alkalmazás.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználható.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NÉMETORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 ml-es, 50 ml-es flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ingelvac PCV FLEX szuszpenziós injekció sertéseknek

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Egy adag (1 ml): Sertés cirkovírus 2-es típus ORF2 protein
Karbomer

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 ml (10 adag)
50 ml (50 adag)

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

i.m.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Felbontás után azonnal felhasználandó.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Ingelvac PCV FLEX szuszpenziós injekció sertéseknek

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Ingelvac PCV FLEX szuszpenziós injekció sertéseknek

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (1 ml) tartalma:

Sertés cirkovírus 2-es típus ORF2 protein: 1,0–3,75 RP*

*A referens vakcináéhoz viszonyított relatív hatékonyság (ELISA teszt)

Adjuváns: 1 mg karbomer.

Tiszta vagy enyhén opálos, színtelen vagy sárgás szuszpenziós injekció.

4. JAVALLAT(OK)

Maternális eredetű PCV2 antitestekkel nem rendelkező sertések 2-es típusú sertés cirkovírus (PCV2) elleni aktív immunizálására 2 hetes kortól. Csak szeronegatív állatokkal végzett kísérletek során igazolták, hogy a vakcináció csökkenti a PCV2 okozta kórképpel (PCVD) összefüggésbe hozható elhullásokat, klinikai tüneteket és a lymphoid szöveti elváltozásokat.

Ezenkívül a vakcinázás hatására csökken a 2-es típusú sertés cirkovírus (PCV 2) orrváladékkal ürülése, a vérben és a lymphoid szövetekben megjelenő vírusrészecske mennyiség, valamint a virémia időtartama.

Az immunitás kezdete: 2 héttel az oltást követően

Az immunitástartósság: legalább 17 hét

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon gyakran előfordul enyhe, átmeneti hőemelkedés a vakcinázás napján.

Nagyon ritkán anafilaxiás reakció alakulhat ki, melyre tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Egyszeri intramuszkuláris (i.m.) injekcióval egy adag (1 ml) sertésenként, a testtömegtől függetlenül.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Használat előtt felrázandó.

Kerüljük el, hogy a termék a használat során befertőződjön.

Kerüljük a dugó többszöri átszúrását.

A vakcinázó eszközt a gyártó által mellékelt eszköz leírásának megfelelően kell alkalmazni.

Ha Ingelvac MycoFLEX-szel keverjük:

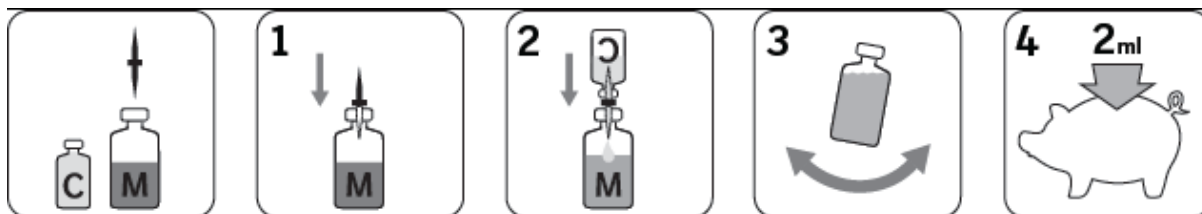
- csak három hétnél idősebb sertések olthatók
- nem adható vemhes vagy laktáló sertéseknek.

Ha Ingelvac MycoFLEX-szel keverjük, a következő ajánlásokat kell követni:

- Az Ingelvac PCV FLEX-ből és az Ingelvac MycoFLEX-ből azonos mennyiséget kell használni.
- Elősterilizált transzfertút kell használni. Az elősterilizált transzfertúk (CE minősítésű) általában beszerezhetők az orvosi műszereket forgalmazóknál.

A megfelelő keveredés biztosítása érdekében a következő sorrendet kell betartani:

1. Csatlakoztassa a transzfertú egyik végét az Ingelvac MycoFLEX vakcina flakonjához.
2.
 - A transzfertú ellenkező végét csatlakoztassa az Ingelvac PCV FLEX vakcina flakonjába.
 - Juttassa az Ingelvac PCV FLEX vakcinát az Ingelvac MycoFLEX vakcina flakonjába. Ha szükséges, enyhén nyomja meg az Ingelvac PCV FLEX vakcinaflakont, elősegítve ezzel az átfolyást.
 - Miután az Ingelvac PCV FLEX teljes tartalma átkerült, válassza le és dobja el a transzfertút valamint az üres Ingelvac PCV FLEX vakcinaflakont.
3. A vakcinák megfelelő keveredéséhez rázza óvatosan az Ingelvac MycoFLEX vakcinaflakont, míg a keverék egységesen narancssárgás-vöröses színű nem lesz. A vakcinázás alatt a színes keverék egységét ellenőrizni kell és folyamatos rázással fenn kell tartani.
4. Fecskendezze be a keverék egyszeri adagját (**2 ml**) intramuszkulárisan, testtömegtől függetlenül, a kezelendő sertéseknek. Beadáskor a vakcinázó eszköz gyártó által mellékelt eszköz leírását kell követni.



Az összekeverést követően a vakcinakeverék teljes mennyiségét azonnal fel kell használni. A fel nem használt keveréket vagy hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Csak a dobozon és a flakonon az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Vemhesség és laktáció

Vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető, illetve egyazon helyre fecskendezhető az Ingelvac MycoFLEX készítménnyel.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményt.

A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Négyszeres adag alkalmazásakor sem tapasztaltak más reakciót, mint a „Mellékhatások” pontban leírt tünetek.

Inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az Ingelvac MycoFLEX-et (nem adható vemhes vagy laktáló sertéseknek).

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információk található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A vakcina használatával aktív immunválasz indukálható sertés cirkovírus 2-es típusával szemben.

Egy vagy 12, 10 ml-es (10 adag), 50 ml-es (50 adag), 100 ml-es (100 adag) vagy 250 ml-es (250 adag) flakont tartalmazó kiszerelés. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az Ingelvac MycoFLEX használata nem engedélyezett valamennyi tagállamban.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez: