

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ingelvac PCV FLEX sospensione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (1 ml) contiene:

Principio attivo:

Proteina ORF2 del circovirus suino tipo 2 RP* 1,0–3,75

* Potency relativa (test ELISA) per confronto con un vaccino di riferimento

Adjuvante:

Carbomero 1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione iniettabile da incolore a giallastra, da trasparente a leggermente opalescente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei suini privi di anticorpi di origine materna contro il PCV2 a partire da 2 settimane di età nei confronti del circovirus suino tipo 2 (PCV2).

In condizioni sperimentali di challenge in cui erano inclusi solo animali sieronegativi, è stato dimostrato che la vaccinazione riduce la mortalità, i segni clinici e le lesioni nei tessuti linfoidi, associati alle malattie da PCV2 (PCVD).

In aggiunta, la vaccinazione ha mostrato la riduzione dell'eliminazione nasale del PCV2, della carica virale nel sangue e nei tessuti linfoidi e della durata della viremia.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: almeno 17 settimane.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Una leggera e transitoria ipertermia si verifica molto comunemente il giorno della vaccinazione. In occasioni molto rare si possono verificare reazioni anafilattiche che devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con Ingelvac MycoFLEX e somministrato in un singolo sito di iniezione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne il prodotto summenzionato. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Una singola iniezione intramuscolare di una dose (1 ml), indipendentemente dal peso corporeo. Agitare bene prima dell'uso.

Evitare l'introduzione di contaminanti durante l'uso.

I dispositivi per i vaccini devono essere usati secondo le istruzioni del dispositivo fornite dal produttore.

Evitare forature multiple.

Quando miscelato con Ingelvac MycoFLEX:

- Vaccinare solo suini di almeno 3 settimane di età.
- Non può essere somministrato nelle scrofe in gravidanza o in lattazione.

Quando miscelato con Ingelvac MycoFLEX si devono seguire le seguenti raccomandazioni:

- Usare gli stessi volumi di Ingelvac PCV FLEX e Ingelvac MycoFLEX.
- Usare un ago di trasferimento pre-sterilizzato. Gli aghi di trasferimento pre-sterilizzati (certificati CE) sono comunemente disponibili tramite i fornitori di strumenti medici.

Per assicurare una corretta miscelazione seguire le fasi sotto descritte:

1. Collegare un'estremità dell'ago di trasferimento al flacone del vaccino Ingelvac MycoFLEX.
2.
 - Collegare l'estremità opposta dell'ago di trasferimento al flacone del vaccino Ingelvac PCV FLEX.
 - Trasferire il vaccino Ingelvac PCV FLEX nel flacone del vaccino Ingelvac MycoFLEX. Se necessario, premere delicatamente il flacone del vaccino Ingelvac PCV FLEX per facilitare il trasferimento.
 - Dopo il trasferimento dell'intero contenuto di Ingelvac PCV FLEX staccare l'ago di trasferimento e il flacone vuoto del vaccino Ingelvac PCV FLEX e gettarli.

3. Per miscelare adeguatamente i vaccini, agitare delicatamente il flacone del vaccino Ingelvac MycoFLEX finché la miscela diventi di un colore uniforme da arancio a rossastro. Durante la vaccinazione l'uniformità della miscela colorata deve essere controllata e mantenuta tramite un'agitazione continua.
4. Somministrare una singola dose di iniezione (**2 ml**) della miscela per via intramuscolare per singolo suino, indipendentemente dal peso corporeo. Per la somministrazione, i dispositivi per i vaccini devono essere usati secondo le istruzioni del dispositivo fornite dal produttore.

Usare l'intera miscela di vaccini immediatamente dopo la miscelazione. Qualsiasi miscela non utilizzata o rifiuto devono essere smaltiti secondo le istruzioni fornite nel paragrafo 6.6.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio di vaccino pari a 4 volte, non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle descritte nel paragrafo 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per suidi, vaccini virali inattivati per suini
Codice ATCvet: QI09AA07

Questo vaccino è indicato per stimolare lo sviluppo di una risposta immunitaria attiva al circovirus suino tipo 2.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Carbomero
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, tranne che con Ingelvac MycoFLEX (non per l'uso nelle scrofe in gravidanza o in lattazione).

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezioni da 1 o 12 flaconi in polietilene ad alta densità da 10 ml (10 dosi), 50 ml (50 dosi), 100 ml (100 dosi) o 250 ml (250 dosi).

Ciascun flacone è chiuso con un tappo di clorobutile e un sigillo di alluminio laccato.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/17/208/001-008

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24/05/2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Ingelvac MycoFLEX potrebbe non essere autorizzato in alcuni Stati membri.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO**

**A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

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

Il foglietto illustrativo stampato del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

**D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO**

I rapporti periodici di sicurezza (PSUR) di Ingelvac PCV FLEX devono essere inviati con la stessa frequenza di quelli di IngelvacCircoFLEX.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente flaconi da 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ingelvac PCV FLEX sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una dose (1 ml) contiene: Proteina ORF2 del circovirus suino tipo 2
Carbomero 1 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso.
Uso intramuscolare.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

Scad. { mese/anno }

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml, 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ingelvac PCV FLEX sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una dose (1 ml) contiene: Proteina ORF2 del circovirus suino tipo 2
Carbomero 1 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml (100 dosi)

250 ml (250 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**10. DATA DI SCADENZA**

Scad {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone da 10 ml, 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ingelvac PCV FLEX sospensione iniettabile per suini

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Una dose (1 ml): proteina ORF2 del circovirus suino tipo 2
Carbomero

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml (10 dosi)
50 ml (50 dosi)

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {MM/AAAA}
Dopo l'apertura, usare immediatamente.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Ingelvac PCV FLEX sospensione iniettabile per suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ingelvac PCV FLEX sospensione iniettabile per suini

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una dose (1 ml) contiene:

Proteina ORF2 del circovirus suino tipo 2 RP* 1,0–3,75

* Potency relativa (test ELISA) per confronto con un vaccino di riferimento.

Adiuvante: Carbomero 1 mg.

Sospensione iniettabile da incolore a giallastra, da trasparente a leggermente opalescente.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei suini privi di anticorpi di origine materna contro il PCV2 a partire da 2 settimane di età nei confronti del circovirus suino tipo 2 (PCV2).

In condizioni sperimentali di challenge in cui erano inclusi solo animali sieronegativi, è stato dimostrato che la vaccinazione riduce la mortalità, i segni clinici e le lesioni nei tessuti linfoidi, associati alle malattie da PCV2 (PCVD).

In aggiunta, la vaccinazione ha mostrato la riduzione dell'eliminazione nasale del PCV2, della carica virale nel sangue e nei tessuti linfoidi e della durata della viremia.

Inizio dell'immunità:	2 settimane dopo la vaccinazione
Durata dell'immunità:	almeno 17 settimane.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Una leggera e transitoria ipertermia si verifica molto comunemente il giorno della vaccinazione.

In occasioni molto rare si possono verificare reazioni anafilattiche che devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Una singola iniezione intramuscolare (i.m.) di una dose (1 ml) ai suini, indipendentemente dal peso corporeo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.

Evitare l'introduzione di contaminanti durante l'uso.

Evitare forature multiple.

I dispositivi per i vaccini devono essere usati secondo le istruzioni del dispositivo fornite dal produttore.

Quando miscelato con Ingelvac MycoFLEX:

- Vaccinare solo suini di almeno 3 settimane di età.
- Non può essere somministrato nelle scrofe in gravidanza o in lattazione.

Quando miscelato con Ingelvac MycoFLEX si devono seguire le seguenti raccomandazioni:

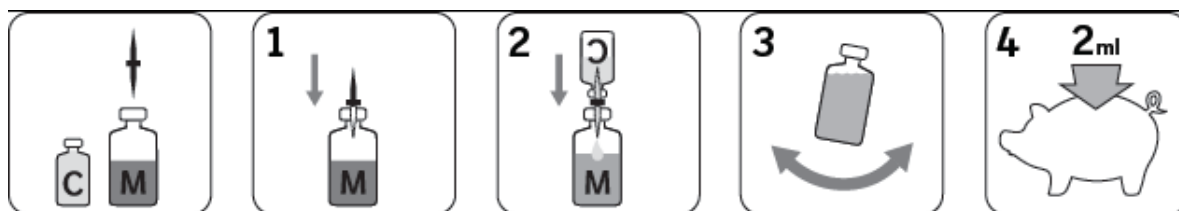
- Usare gli stessi volumi di Ingelvac PCV FLEX e Ingelvac MycoFLEX.
- Usare un ago di trasferimento pre-sterilizzato. Gli aghi di trasferimento pre-sterilizzati (certificati CE) sono comunemente disponibili tramite i fornitori di strumenti medici.

Per assicurare una corretta miscelazione seguire le fasi sotto descritte:

1. Collegare un'estremità dell'ago di trasferimento al flacone del vaccino Ingelvac MycoFLEX.
2.
 - Collegare l'estremità opposta dell'ago di trasferimento al flacone del vaccino Ingelvac PCV FLEX.
 - Trasferire il vaccino Ingelvac PCV FLEX nel flacone del vaccino Ingelvac MycoFLEX. Se necessario, premere delicatamente il flacone del vaccino Ingelvac PCV FLEX per facilitare il trasferimento.
 - Dopo il trasferimento dell'intero contenuto di Ingelvac PCV FLEX, staccare l'ago di trasferimento e il flacone vuoto del vaccino Ingelvac PCV FLEX e gettarli.
3. Per miscelare adeguatamente i vaccini, agitare delicatamente il flacone del vaccino Ingelvac MycoFLEX finché la miscela diventi di un colore uniforme da arancio a rossastro. Durante la

vaccinazione l'uniformità della miscela colorata deve essere controllata e mantenuta tramite un'agitazione continua.

4. Somministrare una singola dose di iniezione (**2 ml**) della miscela per via intramuscolare per singolo suino, indipendentemente dal peso corporeo. Per la somministrazione, i dispositivi per i vaccini devono essere usati secondo le istruzioni del dispositivo fornite dal produttore.



Usare l'intera miscela di vaccini immediatamente dopo la miscelazione. Qualsiasi miscela non utilizzata o rifiuto devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Vaccinare solo animali sani.

Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con Ingelvac MycoFLEX e somministrato in un singolo sito di iniezione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne il prodotto summenzionato. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio di vaccino pari a 4 volte, non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle descritte nel paragrafo "Reazioni avverse".

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari, tranne che con Ingelvac MycoFLEX (non per l'uso nelle scrofe in gravidanza o in lattazione).

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Questo vaccino è indicato per stimolare lo sviluppo di una risposta immunitaria attiva al circovirus suino tipo 2.

Confezioni da 1 o 12 flaconi da 10 ml (10 dosi), 50 ml (50 dosi), 100 ml (100 dosi) o 250 ml (250 dosi). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Ingelvac MycoFLEX potrebbe non essere autorizzato per l'uso in alcuni Stati membri.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.