

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac PCV FLEX suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén dosis (1 ml) bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Porcine Circovirus type 2 ORF2 eiwit: RP* 1,0–3,75

* Relatieve Potentie (ELISA-test) in vergelijking met een referentievaccin

Adjuvans:

Carbomeer 1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Heldere tot licht opaliserende, kleurloze tot geelachtige suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor actieve immunisatie van varkens zonder maternale antilichamen tegen PCV2 vanaf de leeftijd van 2 weken tegen porcine circovirus Type 2 (PCV2).

Onder experimentele uitdagende omstandigheden waarin uitsluitend seronegatieve dieren werden opgenomen, werd aangetoond dat vaccinatie de sterfte, klinische verschijnselen en letsels in lymfatisch weefsel geassocieerd met PCV2 gerelateerde aandoeningen (PCVD) vermindert.

Tevens is bewezen dat vaccinatie de nasale verspreiding van PCV2, de virus load in het bloed en lymfatisch weefsel, en de duur van de viremie vermindert.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na vaccinatie

Duur van de immuniteit: tenminste 17 weken

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een voorbijgaande en milde hyperthermie op de dag van vaccinatie treedt zeer vaak op. In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden, die symptomatisch behandeld dienen te worden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn gegevens over veiligheid en effectiviteit beschikbaar die aantonen dat dit vaccin gemengd kan worden met Ingelvac MycoFLEX en op één injectieplek kan worden toegediend.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve het hierboven genoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Enkelvoudige intramusculaire injectie van één dosis (1 ml), ongeacht het lichaamsgewicht.

Goed schudden voor gebruik.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Instrumenten voor vaccinatie dienen in overeenstemming met de instructies van de fabrikant te worden gebruikt.

Vermijd meerdere malen aanprikken.

Indien gemengd wordt met Ingelvac MycoFLEX

- Vaccineer alleen varkens vanaf de leeftijd van 3 weken.
- Kan niet worden gebruikt in drachtige of lacterende zeugen.

Wanneer gemengd wordt met Ingelvac MycoFLEX dienen de volgende aanbevelingen gevolgd te worden:

- Gebruik dezelfde volumes van Ingelvac PCV FLEX en Ingelvac MycoFLEX.
- Gebruik een pre-gesteriliseerde overloopnaald. Pre-gesteriliseerde overloopnaalden (CE gecertificeerd) zijn gewoonlijk verkrijgbaar via leveranciers van medische hulpmiddelen.

Volg de stappen hieronder beschreven om verzekerd te zijn van een juiste menging:

1. Verbind één uiteinde van de overloopnaald met de vaccinflacon van Ingelvac MycoFLEX.

2.
 - Verbind het tegenovergestelde uiteinde van de overloopnaald met de vaccinflacon van Ingelvac PCV FLEX.
 - Breng het Ingelvac PCV FLEX vaccin over in de vaccinflacon van Ingelvac MycoFLEX. Indien nodig, kan de vaccinflacon van Ingelvac PCV FLEX voorzichtig worden ingedrukt om de overloop te vergemakkelijken.
 - Maak na de overloop van de volledige inhoud van Ingelvac PCV FLEX de overloopnaald en de lege vaccinflacon van Ingelvac PCV FLEX los en verwijder deze.
3. Zwenk de vaccinflacon van Ingelvac MycoFLEX voorzichtig totdat het mengsel homogeen oranje tot roodachtig gekleurd is voor de juiste vermenging van de vaccins. Tijdens vaccinatie dient de homogeniteit van het gekleurde mengsel te worden gecontroleerd en behouden door constante beweging.
4. Dien per varken een enkelvoudige injectiedosis (**2 ml**) van het mengsel intramusculair toe, ongeacht het lichaamsgewicht. Bij toediening dienen de instrumenten voor vaccinatie gebruikt te worden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

Gebruik het gehele vaccinmengsel onmiddellijk na menging. Enig ongebruikt mengsel of afvalmateriaal dient te worden verwijderd in overeenstemming met de instructies gegeven in rubriek 6.6.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na het toedienen van een viervoudige overdosering van het vaccin, zijn geen bijwerkingen, anders dan die vermeld in rubriek 4.6. waargenomen.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor varkens (suidae), geïnactiveerde virale vaccins voor varkens
ATC vet-code: QI09AA07

Dit vaccin is ontwikkeld om een actieve immuunreactie op Porcine Circovirus type 2 te stimuleren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Carbomeer
Natriumchloride
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met Ingelvac MycoFLEX (niet voor gebruik bij drachtige of lacterende zeugen).

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakkingsgrootten van 1 of 12 hoge dichtheid polyethyleen flacons van 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) of 250 ml (250 doses).

Elke flacon wordt afgesloten met een chloorbutyl stop en een gelakte aluminium sluiting.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

DUITSLAND

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/17/208/001-008

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/05/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Het kan voorkomen dat in bepaalde lidstaten Ingelvac MycoFLEX niet is goedgekeurd.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

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

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EEG van het Europees Parlement en de Raad als gewijzigd, mag een lidstaat in overeenstemming met zijn nationale wetgeving, de productie, invoer, het bezit, verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op haar hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als is vastgesteld dat:

- a) de toediening van het product aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte belemmert, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel is van biologische herkomst met als doel actieve immuniteit op te wekken en wordt beschouwd als zijnde niet vallend onder de strekking van Verordening (EU) Nr 470/2009.

De hulpstoffen (de adjuvantia inbegrepen) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRL's nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

**D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

De PSUR's voor Ingelvac PCV FLEX moeten met dezelfde frequentie worden ingediend als voor Ingelvac CircoFLEX.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac PCV FLEX suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Eén dosis (1 ml) bevat: Porcine Circovirus type 2 ORF2 eiwit
Carbomeer 1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Goed schudden voor gebruik.
Intramusculair gebruik.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

Na aanbreken direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

100 ml, 250 ml flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac PCV FLEX suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Eén dosis (1 ml) bevat: Porcine Circovirus type 2 ORF2 eiwit
Carbomeer 1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml (100 doses)
250 ml (250 doses)

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DUITSLAND

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

10 ml, 50 ml flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac PCV FLEX suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Eén dosis (1 ml): Porcine Circovirus type 2 ORF2 eiwit
Carbomeer

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml (10 doses)
50 ml (50 doses)

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

IM

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Ingelvac PCV FLEX suspensie voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac PCV FLEX suspensie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(L)EN

Eén dosis (1 ml) bevat:

Porcine Circovirus type 2 ORF2 eiwit RP* 1,0-3,75

* Relatieve Potentie (ELISA-test) in vergelijking met een referentievaccin

Adjuvans: carbomeer 1 mg

Heldere tot licht opaliserende, kleurloze tot geelachtige suspensie voor injectie.

4. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van varkens zonder maternale antilichamen tegen PCV2 vanaf de leeftijd van 2 weken tegen Porcine Circovirus Type 2 (PCV2).

Onder experimentele uitdagende omstandigheden waarin uitsluitend seronegatieve dieren werden opgenomen, werd aangetoond dat vaccinatie de sterfte, klinische verschijnselen en letsels in lymfatisch weefsel geassocieerd met PCV2 gerelateerde aandoeningen (PCVD) vermindert. Tevens is bewezen dat vaccinatie de nasale verspreiding van PCV2, de virus load in bloed en lymfatisch weefsel, en de duur van de viremie vermindert.

Start van de bescherming: 2 weken na vaccinatie

Duur van de bescherming: tenminste 17 weken

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een milde en voorbijgaande hyperthermie op de dag van vaccinatie treedt zeer vaak op.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden en dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Enkelvoudige intramusculaire (IM) injectie van één dosis (1 ml) bij varkens, ongeacht het lichaamsgewicht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Vermijd meerdere malen aanprikken.

Instrumenten voor vaccinatie dienen in overeenstemming met de instructies van de fabrikant te worden gebruikt.

Indien gemengd wordt met Ingelvac MycoFLEX

- Vaccineer alleen varkens vanaf de leeftijd van 3 weken.
- Kan niet worden gebruikt in drachtige of lacterende zeugen.

Wanneer gemengd wordt met Ingelvac MycoFLEX dienen de volgende aanbevelingen gevolgd te worden:

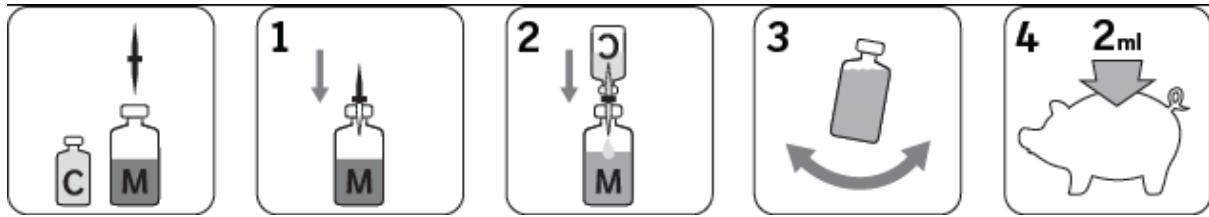
- Gebruik dezelfde volumes van Ingelvac PCV FLEX en Ingelvac MycoFLEX.
- Gebruik een pre-gesteriliseerde overloopnaald. Pre-gesteriliseerde overloopnaalden (CE gecertificeerd) zijn gewoonlijk verkrijgbaar via leveranciers van medische hulpmiddelen.

Volg de stappen hieronder beschreven om verzekerd te zijn van een juiste menging:

1. Verbind één uiteinde van de overloopnaald met de vaccinflacon van Ingelvac MycoFLEX.
2.
 - Verbind het tegenovergestelde uiteinde van de overloopnaald met de vaccinflacon van Ingelvac PCV FLEX.
 - Breng het Ingelvac PCV FLEX vaccin over in de vaccinflacon van Ingelvac MycoFLEX. Indien nodig, kan de vaccinflacon van Ingelvac PCV FLEX voorzichtig worden ingedrukt om de overloop te vergemakkelijken.
 - Maak na de overloop van de volledige inhoud van Ingelvac PCV FLEX de overloopnaald en de lege vaccinflacon van Ingelvac PCV FLEX los en verwijder deze.
3. Zwenk de vaccinflacon van Ingelvac MycoFLEX voorzichtig totdat het mengsel homogeen oranje tot roodachtig gekleurd is voor de juiste vermenging van de vaccins. Tijdens vaccinatie

dient de homogeniteit van het gekleurde mengsel te worden gecontroleerd en behouden door constante beweging.

4. Dien per varken een enkelvoudige injectiedosis (**2 ml**) van het mengsel intramusculair toe, ongeacht het lichaamsgewicht. Bij toediening dienen de instrumenten voor vaccinatie gebruikt te worden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.



Gebruik het gehele vaccinmengsel onmiddellijk na menging. Enig ongebruikt mengsel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de flacon na (EXP).

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn gegevens over veiligheid en effectiviteit beschikbaar die aantonen dat dit vaccin gemengd kan worden met Ingelvac MycoFLEX en op één injectieplek kan worden toegediend.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve het hierboven genoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na het toedienen van een viervoudige overdosering van het vaccin, zijn geen bijwerkingen, anders dan die vermeld in rubriek Bijwerkingen waargenomen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met Ingelvac MycoFLEX (niet gebruiken bij drachtige of lacterende zeugen).

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: <http://www.ema.europa.eu>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Dit vaccin is ontwikkeld om een actieve immuunreactie op Porcine Circovirus type 2 te stimuleren.

Verpakkingsgrootten van 1 flacon of 12 flacons van 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) of 250 ml (250 doses). Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Het kan voorkomen dat in bepaalde lidstaten Ingelvac MycoFLEX niet is goedgekeurd.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.