

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac PCV FLEX, suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (1 ml) conține:

Substanță activă:

Proteină de circovirus porcin tip 2 ORF2 PR* 1,0–3,75

*Potența relativă (test ELISA), prin comparație cu un vaccin de referință

Adjuvant:

Carbomer 1 mg

Pentru lista completa a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie injectabilă limpede până la ușor opalescentă, incoloră până la gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor fără anticorpi PCV2 derivați matern începând de la vârsta de 2 săptămâni împotriva Circovirusului porcin tip 2 (CVP2).

În condiții de infecție de control experimentală, cu includerea exclusivă a animalelor seronegative, s-a demonstrat că vaccinarea reduce mortalitatea, semnele clinice și leziunile țesuturilor limfoide asociate cu bolile legate de CVP2 (BCVP).

În plus, s-a constatat că vaccinarea reduce eliminarea de circovirus porcin de tip 2 (CVP2) pe cale nazală, încărcarea virală la nivelul sângelui și țesuturilor limfoide și durata viremiei.

Instalarea imunității: la 2 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: cel puțin 17 săptămâni.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sanatoase

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În ziua vaccinării apare foarte frecvent o hipertermie ușoară și tranzitorie.

În ocazii foarte rare pot apărea reacții anafilactice, pentru care se impune tratament simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu Ingelvac MycoFLEX și administrat într-un singur loc de injecție.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Injecția intramusculară unică a unei doze (1 ml) indiferent de greutatea corporală.

A se agita bine înainte de utilizare.

A se evita contaminarea în cursul utilizării.

Dispozitivele de vaccinare trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile prevăzute de către fabricant.

Evitați perforarea multiplă a flaconului

În amestec cu Ingelvac MycoFLEX:

- Se vaccinează numai porcii începând cu vârsta de 3 săptămâni.
- Nu poate fi administrat la scroafe gestante sau aflate în perioada de lactație

Atunci când se intenționează amestecarea cu Ingelvac MycoFLEX, trebuie respectate următoarele recomandări:

- Utilizați aceleași volume de Ingelvac PCV FLEX și Ingelvac MycoFLEX.
- Utilizați un ac de transfer presterilizat. Acele de transfer presterilizate (certificate CE) sunt disponibile în mod obișnuit, de la furnizorii de echipamente medicale.

Pentru a asigura o amestecare corectă, urmați pașii descriși mai jos:

1. Conectați un capăt al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac MycoFLEX.
2. - Conectați capătul opus al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac PCV FLEX.
- Transferați conținutul flaconului de vaccin Ingelvac PCV FLEX în flaconul de vaccin Ingelvac MycoFLEX. Dacă este cazul, apăsați ușor flaconul de vaccin Ingelvac PCV FLEX, pentru a facilita transferul.

- După transferul integral al conținutului flaconului de vaccin Ingelvac PCV FLEX, deconectați și eliminați acul de transfer și flaconul de vaccin Ingelvac PCV FLEX golit.
- 3. Pentru a asigura amestecarea corespunzătoare a vaccinurilor, agitați ușor flaconul de vaccin Ingelvac MycoFLEX, până când amestecul capătă o culoare uniformă portocaliu-roșcat. Pe durata vaccinării, uniformitatea amestecului colorat trebuie monitorizată și menținută prin agitare continuă.
- 4. Administrați o doză injectabilă unică (**2 ml**) din amestec, intramuscular, per porc, indiferent de greutatea corporală. Pentru administrare, dispozitivele de vaccinare trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile prevăzute de fabricant.

Utilizați integral amestecul de vaccin imediat după amestecare. Orice amestec neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu instrucțiunile indicate la secțiunea 6.6.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În urma administrării unei supradoze de vaccin de 4 ori mai mare, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele descrise la pct. 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru suidae, vaccinuri virale inactivate pentru porci
Codul veterinar ATC: QI09AA07

Vaccinul este destinat să stimuleze dezvoltarea unui răspuns imun activ la circovirusul porcin tip 2.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbomer
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția Ingelvac MycoFLEX (neindicat pentru utilizare la scroafe gestante sau aflate în perioada de lactație).

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C – 8°C).
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pachete cu 1 sau 12 flacoane din polietilenă de înaltă densitate, de 10 ml (10 doze), 50 ml (50 doze), 100 ml (100 doze) sau 250 ml (250 doze).

Fiecare flacon este închis cu dop din clorbutil și cu sigiliu de aluminiu lăcuit.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/208/001-008

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 24/05/2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Este posibil ca Ingelvac MycoFLEX să nu fie autorizat în anumite state membre.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

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

Prospectul imprimat al produsului medicinal trebuie să cuprindă numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

În conformitate cu prevederile art. 71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură absentă în teritoriul respectiv.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Deoarece substanța activă este un principiu de origine biologică al cărui scop este de a produce imunitate activă, nu intră sub incidența Regulamentului Comisiei (UE) 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau sunt considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Raportul periodic de siguranță actualizat (PSUR) pentru Ingelvac PCV FLEX se transmite cu aceeași frecvență ca pentru Ingelvac CircoFLEX.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac PCV FLEX, suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză (1 ml) conține: Proteină de circovirus porcine tip 2 ORF2
Carbomer 1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.
Administrare intramusculară.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac PCV FLEX, suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză (1 ml) conține: Proteină de circovirus porcine tip 2 ORF2
Carbomer 1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml (100 doze)
250 ml (250 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}
După desigilare, a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 10 ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac PCV FLEX, suspensie injectabilă pentru porci

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

O doză (1 ml): Proteină de circovirus porcin tip 2 ORF2

Carbomer

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml (10 doze)

50 ml (50 doze)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.m.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT
Ingelvac PCV FLEX, suspensie injectabilă pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Boehringer Ingelheim Animal Health Operations B.V.
C. J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
OLANDA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac PCV FLEX, suspensie injectabilă pentru porci

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O doză (1 ml) conține:

Proteină de circovirus porcin tip 2 ORF2 PR* 1,0–3,75

*Potența relativă (test ELISA), prin comparație cu un vaccin de referință.

Adjuvant: Carbomer 1 mg

Suspensie injectabilă limpede până la ușor opalescentă, incoloră până la gălbuie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcilor fără anticorpi PCV2 derivați matern începând de la vârsta de 2 săptămâni împotriva Circovirusului porcin tip 2 (CVP2).

În condiții de infecție de control experimentală, cu includerea exclusivă a animalelor seronegative, s-a demonstrat că vaccinarea reduce mortalitatea, semnele clinice și leziunile țesuturilor limfoide asociate cu bolile legate de CVP2 (BCVP). În plus, s-a constatat că vaccinarea reduce eliminarea de circovirus porcin de tip 2 (CVP2) pe cale nazală, încărcarea virală la nivelul sângelui și țesuturilor limfoide și durata viremiei.

Instalarea protecției: la 2 săptămâni după vaccinare

Durata protecției: cel puțin 17 săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

În ziua vaccinării apare foarte frecvent o hipertermie ușoară și tranzitorie.

În ocazii foarte rare pot apărea reacții anafilactice, pentru care se impune tratament simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Injectia intramusculară (i.m.) unică a unei doze (1 ml) la porci, indiferent de greutatea corporală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita bine înainte de utilizare.

A se evita contaminarea în cursul utilizării.

Evitați perforarea multiplă a flaconului.

Dispozitivele de vaccinare trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile prevăzute de către fabricant.

În amestec cu Ingelvac MycoFLEX:

- Se vaccinează numai porcii începând cu vârsta de 3 săptămâni.
- Nu poate fi administrat la scroafe gestante sau aflate în perioada de lactație.

Atunci când se intenționează amestecarea cu Ingelvac MycoFLEX, trebuie respectate următoarele recomandări:

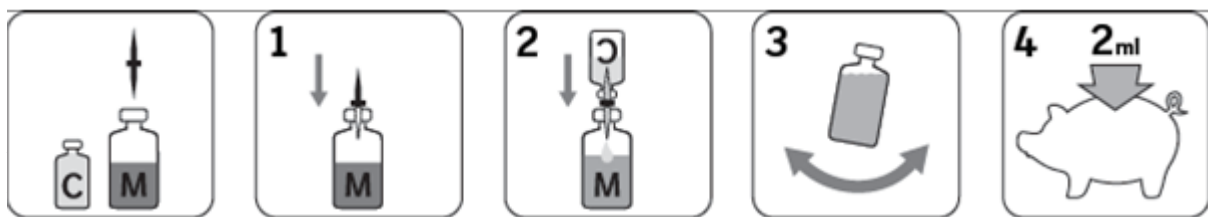
- Utilizați aceleași volume de Ingelvac PCV FLEX și Ingelvac MycoFLEX.
- Utilizați un ac de transfer presterilizat. Acele de transfer presterilizate (certificate CE) sunt disponibile în mod obișnuit, de la furnizorii de echipamente medicale.

Pentru a asigura o amestecare corectă, urmați pașii descriși mai jos:

1. Conectați un capăt al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac MycoFLEX.
2.
 - Conectați capătul opus al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac PCV FLEX.
 - Transferați conținutul flaconului de vaccin Ingelvac PCV FLEX în flaconul de vaccin Ingelvac MycoFLEX. Dacă este cazul, apăsați ușor flaconul de vaccin Ingelvac PCV FLEX, pentru a facilita transferul.
 - După transferul integral al conținutului flaconului de vaccin Ingelvac PCV FLEX, deconectați și eliminați acul de transfer și flaconul de vaccin Ingelvac PCV FLEX golit.
3. Pentru a asigura amestecarea corespunzătoare a vaccinurilor, agitați ușor flaconul de vaccin Ingelvac MycoFLEX, până când amestecul capătă o culoare uniformă portocaliu-roșcat. Pe

durata vaccinării, uniformitatea amestecului colorat trebuie monitorizată și menținută prin agitare continuă.

4. Administrați o doză injectabilă unică (**2 ml**) din amestec, intramuscular, per porc, indiferent de greutatea corporală. Pentru administrare, dispozitivele de vaccinare trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile prevăzute de fabricant.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării (EXP) marcată pe cutie și pe flacon.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Vaccinați doar animalele sanatoase

Gestație și lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea, care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu Ingelvac MycoFLEX și administrat într-un singur loc de injectare.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

După administrarea unei doze cvadruple de vaccin, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele descrise la pct. „Reacții adverse”.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția Ingelvac MycoFLEX (neindicat pentru utilizare la scroafe gestante sau aflate în perioada de lactație).

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul este destinat să stimuleze dezvoltarea unui răspuns imun activ la circovirusul porcin tip 2.

Pachete cu 1 sau 12 flacoane de 10 ml (10 doze), 50 ml (50 doze), 100 ml (100 doze) sau 250 ml (250 doze). Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Este posibil ca Ingelvac MycoFLEX să nu fie autorizat pentru utilizare în anumite state membre.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.