

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Ingelvac PCV FLEX injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Porcint circovirus typ 2 ORF2-protein RP* 1,0–3,75

* Relativ potens (ELISA-test) i jämförelse med ett referensvaccin

Adjuvans:

Karbomer 1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Klar till svagt opalescent, färglös till gulaktig suspension för injektion.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av svin utan maternella antikroppar mot PCV2 från två veckors ålder mot porcint circovirus typ 2 (PCV2).

Under experimentella förhållanden, där endast seronegativa djur inkluderades, visades att vaccination minskade dödlighet, kliniska symptom och skador på lymfatisk vävnad till följd av PCV2-relaterade sjukdomar (PCVD).

Dessutom har vaccination visat sig minska PCV2-utsöndring via luftvägarna, virusmängd i blod och lymfvävnad, samt varaktighet av viremi.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: Minst 17 veckor.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En lindrig och övergående hypertermi är mycket vanligt förekommande samma dag som vaccinationen.

Vid mycket sällsynta tillfällen kan anafylaktiska reaktioner inträffa och behandlas då symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med Ingelvac MycoFLEX och administreras på ett injektionsställe.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom produkten som nämns ovan. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intramuskulär injektion av en engångsdos (1 ml) oavsett kroppsvikt.

Skakas väl före användning.

Undvik att kontaminera produkten under användning.

Vaccinationsutrustning ska användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Undvik att öppna flaskan upprepade gånger.

Vid blandning med Ingelvac MycoFLEX:

- Vaccinera endast svin från 3 veckors ålder.
- Ska inte användas till dräktiga eller digivande svin

Vid blandning med Ingelvac MycoFLEX skall följande rekommendationer följas:

- Använd samma volym Ingelvac PCV FLEX och Ingelvac MycoFLEX.
- Använd steril överföringskanyl. Sterila överföringskanyler (CE-certifierade) är tillgängliga från leverantörer av medicinsk utrustning.

För att säkerställa en korrekt blandning följ de steg som beskrivs nedan:

1. Anslut den ena änden av överföringskanylen till vaccinflaskan med Ingelvac MycoFLEX.
2. - Anslut den andra änden av överföringskanylen till vaccinflaskan med Ingelvac PCV FLEX.

- För över Ingelvac PCV FLEX-vaccinet till vaccinflaskan med Ingelvac MycoFLEX. Om det behövs kramas vaccinflaskan med Ingelvac PCV FLEX försiktigt för att underlätta överföringen.
 - Efter att hela innehållet Ingelvac PCV FLEX förts över tas överföringskanylen och den tomma vaccinflaskan för Ingelvac PCV FLEX bort. Överföringskanyl och tom vaccinflaska kasseras.
- 3 För korrekt blandning av de två vaccinerna skakas vaccinflaskan med Ingelvac MycoFLEX försiktigt tills blandningen är av homogen orange till rödaktig färg. Under vaccinationens gång ska homogeniteten av den färgade lösningen kontrolleras och bibehållas genom omskakning.
 4. Administrera en enda injektionsdos (**2 ml**) av blandningen intramuskulärt per svin, oavsett kroppsvikt. Vid vaccination skall vaccinationsutrustning användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Använd hela vaccinblandningen omedelbart efter blandning. Oanvänd blandning eller avfall skall kasseras enligt de anvisningar som ges i avsnitt 6.6.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Efter administrering av en fyrfaldig överdosering av vaccinet har inga biverkningar andra än de som beskrivs i avsnitt 4.6. observerats.

4.11 Karenstid

Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för svin (suidae), inaktiverade virala vacciner för svin

ATCvet-kod: QI09AA07

Detta vaccin är utformat för att stimulera utvecklingen av ett aktivt immunsvär mot porcint circovirus typ 2.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Karbomer

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom Ingelvac MycoFLEX (ska inte användas till dräktiga eller digivande svin).

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackningsstorlekar på 1 eller 12 flaskor av HDPE à 10 ml (10 doser), 50 ml (50 doser), 100 ml (100 doser) eller 250 ml (250 doser).

Varje flaska stängs med en klorbutylpropp och lackerad aluminiumförslutning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinsk läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/208/001-008

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 24/05/2017

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ingelvac MycoFLEX är eventuellt inte godkänt i vissa medlemsstater.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
2621 North Belt Highway,
St. Joseph,
Missouri, 64506
USA

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Periodiska säkerhetsrapporter (PSUR:ar) för Ingelvac PCV FLEX bör lämnas in med samma frekvens som för Ingelvac CircoFLEX.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong med 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Ingelvac PCV FLEX injektionsvätska, suspension för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (1 ml) innehåller: Porcint circovirus typ 2 ORF2-protein
Karbomer 1 mg

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

5. DJURSLAG

Svin

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Skakas väl före användning.
Intramuskulär användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dagar.

9. SÄRSKILDA VARNINGAR, OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP { månad/år }

Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER |
|------------------------------------|

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

100 ml, 250 ml flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Ingelvac PCV FLEX injektionsvätska, suspension för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (1 ml) innehåller: Porcint circovirus typ 2 ORF2-protein
Karbomer 1 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml (100 doser)
250 ml (250 doser)

5. DJURSLAG

Svin

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Intramuskulär användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**10. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat. { månad/år }
Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

10 ml, 50 ml flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Ingelvac PCV FLEX injektionsvätska, suspension för svin

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (1 ml): Porcint circovirus typ 2 ORF2-protein
Karbomer

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 ml (10 doser)
50 ml (50 doser)

4. ADMINISTRERINGSVÄG

i.m.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}
Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Ingelvac PCV FLEX injektionsvätska, suspension för svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts
Boehringer Ingelheim Animal Health Operations B.V.
C. J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
NEDERLÄNDERNA

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Ingelvac PCV FLEX injektionsvätska, suspension för svin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (1 ml) innehåller:
Porcint circovirus typ 2 ORF2-protein: RP* 1,0–3,75
* Relativ potens (ELISA-test) i jämförelse med ett referensvaccin.

Adjuvans: Karbomer 1 mg

Klar till svagt opalescent, färglös till gulaktig suspension för injektion.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av svin utan maternella antikroppar (antikroppar från modern) mot PCV2 från två veckors ålder mot porcint circovirus typ 2 (PCV2).

Under experimentella förhållanden, där endast seronegativa djur inkluderades, visades att vaccination minskade dödlighet, kliniska symptom och skador på lymfvävnad till följd av PCV2 relaterade sjukdomar (PCVD).

Dessutom har vaccination visat sig minska PCV2-utsöndring via luftvägarna, virusmängd i blod och lymfvävnad samt varaktighet av infektion i blodet (viremi).

| | |
|---------------------------|-----------------------------|
| Immunitetens insättande: | 2 veckor efter vaccination. |
| Immunitetens varaktighet: | Minst 17 veckor. |

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

En lindrig och övergående förhöjning av kroppstemperaturen (hypertermi) är mycket vanligt förekommande samma dag som vaccinationen.

Vid mycket sällsynta tillfällen kan anafylaktiska reaktioner inträffa och behandlas då symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Svin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär (i.m.) injektion av en engångsdos (1 ml) för svin oavsett kroppsvikt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Skakas väl före användning.

Undvik att kontaminera produkten under användning.

Undvik att öppna flaskan upprepade gånger.

Vaccinationsutrustning ska användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Vid blandning med Ingelvac MycoFLEX

- Vaccinera endast svin från 3 veckors ålder.
- Ska inte användas till dräktig eller digivande svin.

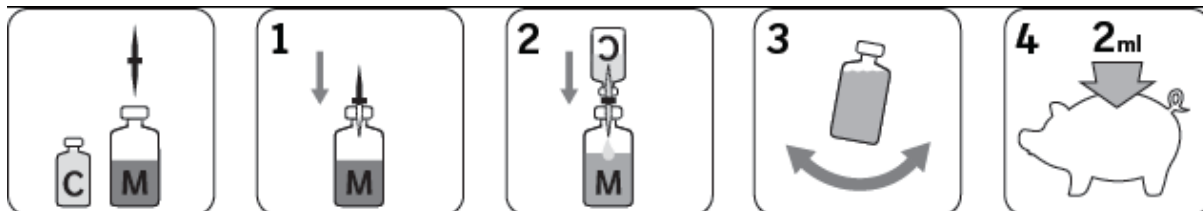
Vid blandning med Ingelvac MycoFLEX skall följande rekommendationer följas:

- Använd samma volym av Ingelvac PCV FLEX och Ingelvac MycoFLEX.
- Använd steriliserad överföringskanyl. Steriliserade överföringskanyler (CE-certifierade) är tillgängliga från leverantörer av medicinsk utrustning.

För att säkerställa en korrekt blandning följ de steg som beskrivs nedan:

1. Anslut den ena änden av överföringskanylen till vaccinflaskan med Ingelvac MycoFLEX.
2.
 - Anslut den andra änden av överföringskanylen till vaccinflaskan med Ingelvac PCV FLEX.
 - För över Ingelvac PCV FLEX-vaccinet till vaccinflaskan med Ingelvac MycoFLEX. Om det behövs kramas vaccinflaskan med Ingelvac PCV FLEX försiktigt för att underlätta överföringen.
 - Efter att hela innehållet Ingelvac PCV FLEX förts över tas överföringskanylen och den tomma vaccinflaskan för Ingelvac PCV FLEX bort. Överföringskanyl och tom vaccinflaska kasseras.

3. För korrekt blandning av de två vaccinerna skakas vaccinflaskan med Ingelvac MycoFLEX försiktigt tills blandningen är av homogen orange till rödaktig färg. Under vaccinationens gång ska homogeniteten av den färgade lösningen kontrolleras och bibehållas genom omskakning.
4. Administrera en enda injektionsdos (**2 ml**) av blandningen intramuskulärt per svin, oavsett kroppsvikt. Vid vaccination skall vaccinationsutrustning användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.



Använd hela vaccinblandningen omedelbart efter blandning. Oanvänd blandning eller avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

10. KARENSTID(ER)

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet (EXP) som anges på kartongen och flaskan.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Vaccinera endast friska djur.

Dräktighet och digivning

Kan användas under dräktighet och laktation.

Andra läkemedel och Ingelvac PCV FLEX:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med Ingelvac MycoFLEX och administreras på ett injektionsställe.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom produkten som nämns ovan. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Efter administrering av en fyrfaldig överdosering av vaccinet har inga biverkningar andra än de som beskrivs i avsnitt "Biverkningar" observerats.

Blandbarhetsproblem

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med Ingelvac MycoFLEX (ska inte användas till dräktiga eller digivande svin).

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Detta vaccin är utformat för att stimulera utvecklingen av ett aktivt immunsvaret mot porcint circovirus typ 2.

Förpackningsstorlekar på 1 eller 12 flaskor à 10 ml (10 doser), 50 ml (50 doser), 100 ml (100 doser) eller 250 ml (250 doser). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ingelvac MycoFLEX är eventuellt inte godkänt för användning i vissa medlemsstater.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.