

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Лека и преходна хипертермия много често настъпва в деня на ваксинацията.

В много редки случаи могат да се появят анафилактични реакции, които трябва да се третират симптоматично.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесена с Ingelvac MycoFLEX или Ingelvac PRRSFLEX EU на Boehringer Ingelheim и прилагана в едно място на инжектиране. Преди приложението трябва да бъдете запознати с продуктовата информация на Ingelvac MycoFLEX и Ingelvac PRRS FLEX EU.

След приложението на Ingelvac CircoFlex смесен с Ingelvac PRRS FLEX EU може да бъдат наблюдавани следните неблагоприятни реакции: При индивидуални прасета, температурата се повишава след съвместната употреба, рядко с над 1.5 °C, но с не повече от 2°C. Температурата се нормализира в рамките на 1 ден след наблюдавания пик. Преходни локални реакции в мястото на инжектирането, които са ограничени до леко зачервяване, може да се наблюдават непосредствено след ваксинацията. Реакциите отзвучават в рамките на 1 ден. Леки реакции подобни на реакции на свръхчувствителност са били наблюдавани често след ваксинация, водещи до преходни клинични признаци като повръщане и учестено дишане, които отзвучават в рамките на няколко часа без лечение.

Преходно лилаво оцветяване на кожата е било наблюдавано не често, което отзвучава без лечение.

Подходящи предпазни мерки за намаляване на стреса по време на приложението на продукта може да намалят честотата на подобните на реакции на свръхчувствителност.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, освен посочените по-горе. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно приложение.

Единична интрамускулна инжекция на една доза (1 ml), независимо от телесната маса.

Да се разклати добре преди употреба.

Избягвайте замърсяване по време на употреба.

Инструментите за ваксиниране трябва да се използват в съответствие с указанията на производителя. След правилно манипулиране, в съответствие с инструкциите за смесване, не трябва да има изтичане. В случай на изтичане или неправилна работа с продукта, флакона трябва да бъде изхвърлен.

Избягвайте многократно пробиване.

Когато се смесва с Ingelvac MycoFLEX:

- Ваксинирайте само прасета на най-малко 3 седмици.
- Не може да се прилага на бременни или лактиращи свине

Когато ще се смесва с Ingelvac MycoFLEX, трябва да се използва следното оборудване:

- Използвайте един и същ обем Ingelvac CircoFLEX и Ingelvac MycoFLEX.
- Използвайте предварително стерилизирана трансферна игла. Предварително стерилизираните трансферни игли (сертифицирани по СЕ) можете лесно да си осигурите от доставчици на медицинско оборудване.

За да гарантирате правилно смесване, следвайте описаните по-долу стъпки:

1. Съединете единия край на трансферната игла към бутилката с ваксината Ingelvac MycoFLEX.
2. Съединете другия край на трансферната игла към бутилката с ваксината Ingelvac CircoFLEX.
Прехвърлете ваксината Ingelvac CircoFLEX в бутилката с ваксината Ingelvac MycoFLEX. Ако е необходимо, леко натиснете бутилката с ваксината Ingelvac CircoFLEX, за да улесните прехвърлянето.
След прехвърляне на цялото съдържание на Ingelvac CircoFLEX, разединете и изхвърлете трансферната игла заедно с празната бутилка от ваксината Ingelvac CircoFLEX.
3. За да гарантирате правилно смесване на ваксините, леко разклатете бутилката с ваксината Ingelvac MycoFLEX, докато сместа добие равномерен оранжев до червеникав цвят. По време на ваксинирането трябва да се наблюдава равномерността на оцветената смес и да се поддържа чрез непрекъснато разбъркване.
4. Поставете една инжекционна доза (**2 ml**) от сместа интрамускулно на всяко прасе, независимо от телесната маса. При приложение инструментите за ваксиниране трябва да се използват в съответствие с указанията на производителя.

За да гарантирате правилно смесване с TwistPak флаконите следвайте стъпките, описани по-долу:

1. **Завъртете и отстранете** червената основа на бутилката с MycoFLEX, за да откриете системата за свързване. Червената основа може да се използва обърната надолу като стойка за поставянето на флакона с Ingelvac MycoFLEX обърнат надолу. Завъртете и отстранете зелената основа на флакона с Ingelvac CircoFLEX.
2. **Обърнете и изравнете** свързващите краища на двете бутилки, докато те се съединят.
3. **Силно натиснете** бутилките докато те се съединят напълно. Щракването потвърждава, че бутилките са свързани.
4. **Завъртете двете** бутилки с ваксините по посока на часовниковата стрелка, за да завършите напълно свързването на двете бутилки.
5. За да осигурите правилното смесване, бавно **обърнете** свързаните бутилки, докато сместа стане еднородна с жълт до червеникав цвят. По време на ваксинацията, еднородността на оцветената смес трябва да се проследява и поддържа чрез непрекъснато разбъркване.
6. Поставете една инжекционна доза (**2 ml**) от сместа интрамускулно на прасе, независимо от телесната маса. За приложението, ваксиналните устройства трябва да се използват в съответствие с инструкциите на производителя.

Използвайте цялата смесена ваксина веднага след смесване. Цялата неизползвана смес или отпадъчен материал трябва да бъдат унищожени в съответствие с указанията, дадени в точка 6.6.

Когато се смесва с Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Да се ваксинират само прасета от 17 дневна възраст.
- Не може да се прилага при бременни и лактиращи прасета.

Когато се смесва с Ingelvac PRRSFLEX EU трябва да се използва следното оборудване:

- Прилагайте еднакви обеми от Ingelvac CircoFLEX и Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX обикновено замества разтворителя на PRRSFLEX EU.
- Използвайте предварително стерилизирана трансферна игла. Предварително стерилизираните трансферни игли (СЕ сертифицирани) обикновено се предлагат от доставчиците на медицинско оборудване.

За да гарантирате правилно смесване следвайте стъпките, описани по-долу:

1. Свържете единия край на трансферната игла с бутилката с ваксина Ingelvac CircoFLEX.
2. Свържете противоположния край на трансферната игла с бутилката с ваксина Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Прехвърлете Ingelvac CircoFLEX ваксината в бутилката с ваксина Ingelvac PRRSFLEX EU. Ако е необходимо, внимателно натиснете бутилката с ваксината Ingelvac CircoFLEX, за да се улесни трансфера. След прехвърляне на цялото съдържание на Ingelvac CircoFLEX, отстранете и изхвърлете трансферната игла и празната бутилка с Ingelvac CircoFLEX.
4. За да се осигури подходящо смесване на ваксините, внимателно разклатете бутилката с ваксина Ingelvac PRRSFLEX, докато утайката се разтвори напълно.
5. Поставете една инжекционна доза (**1 ml**) от сместа интрамускулно на прасе, независимо от телесната маса. За приложението, ваксиналните устройства трябва да се използват в съответствие с инструкциите на производителя.

Използвайте цялата смесена ваксина в рамките на 4 часа след смесването. Цялата неизползвана смес или отпадъчен материал трябва да бъдат унищожени в съответствие с указанията, дадени в точка 6.6.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

След прилагане на 4 пъти по-висока доза от ваксината не са наблюдавани никакви неблагоприятни реакции, различни от тези, описани в точка 4.6.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за животни от семейство Свине (Suidae), инактивирани вирусни ваксини за прасета

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен код: QI09AA07

Тази ваксина е предназначена да стимулира развитието на активен имунен отговор към цирковирус по прасетата тип 2.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Carbomer
Sodium chloride
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, с изключение на Ingelvac MycoFLEX или Ingelvac PRRSFLEX EU на Boehringer Ingelheim (двете смесени ваксини да не се използват при бременни или лактиращи прасета).

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Опаковка с размер 1 или 12 бутилки от полиетилен с висока плътност или бутилки от TwistPak от 10 ml (10 дози), 50 ml (50 дози), 100 ml (100 дози) или 250 ml (250 дози).

Всяка бутилка е затворена с хлоробутилова запушалка и лакирана алуминиева капачка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/07/079/001-008

EU/2/07/079/009-016(TwistPak)

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване: 13/02/2008

Дата на последното подновяване: 14/01/2013

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Ingelvac MycoFLEX може да не е разрешен за употреба в някои държави членки.

Ingelvac PRRSFLEX EU може да не е разрешен за употреба в някои държави членки.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО И УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
2621 North Belt Highway, St. Joseph, Missouri, 64506-2002
САЩ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО И УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е изменена, държавите членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукти на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- а) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени отретирани животни.
- б) заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията, за която се отнася.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната съставка е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджувантите), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК, или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml бутилка с ваксина в единична картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ingelvac CircoFLEX инжекционна суспензия за прасета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Една доза (1 ml) съдържа: Porcine circovirus type 2 ORF2 protein
Carbomer

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Да се разклати добре преди употреба.
Еднократна IM инжекция от 1 ml.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След пробиване използвай незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/07/079/001 10 ml
EU/2/07/079/002 50 ml
EU/2/07/079/003 100 ml
EU/2/07/079/004 250 ml
EU/2/07/079/005 12 x 10 ml
EU/2/07/079/006 12 x 50 ml
EU/2/07/079/007 12 x 100 ml
EU/2/07/079/008 12 x 250 ml
EU/2/07/079/009 10 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/010 50 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/011 100 ml (TwistPak)

EU/2/07/079/012 250 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/013 12 x 10 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/014 12 x 50 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/015 12 x 100 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/016 12 x 250 ml (TwistPak)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

100 ml, 250 ml бутилка с ваксина

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ingelvac CircoFLEX инжекционна суспензия за прасета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Една доза (1 ml) съдържа: Porcine circovirus type 2 ORF2 protein
Carbomer

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕРИ НА ОПАКОВКАТА

100 ml (100 дози)
250 ml (250 дози)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Разклатете добре преди употреба
Еднократна IM инжекция от 1 ml.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}
След пробиване използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/07/079/003 100 ml
EU/2/07/079/004 250 ml
EU/2/07/079/007 12 x 100 ml
EU/2/07/079/008 12 x 250 ml
EU/2/07/079/011 100 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/012 250 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/015 12 x 100 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/016 12 x 250 ml (TwistPak)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

10 ml, 50 ml бутилка с ваксина

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ingelvac CircoFLEX инжекционна суспензия за прасета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Една доза (1 ml) съдържа: Porcine circovirus type 2 ORF2 protein
Carbomer

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml (10 дози)
50 ml (50 дози)

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

IM

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}
След пробиване използвай незабавно.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Ingelvac CircoFLEX инжекционна суспензия за прасета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ingelvac CircoFLEX инжекционна суспензия за прасета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една доза (1 ml) съдържа:

Porcine circovirus type 2 ORF2 protein

ОА* 1,0 - 3,75

* Относителна активност (ELISA тест) чрез сравнение с референтна ваксина.

Адjuвант: Carbomer

Бистра до леко опалесцентна, безцветна до жълтеникава инжекционна суспензия.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на прасета на възраст от 2 седмици срещу цирковирус по прасетата тип 2 (PCV2), за да се понижи смъртността, клиничните признаци – включително отслабване – и лезиите в лимфоидни тъкани, свързани с PCV2 цирковирусни болести по прасетата (PCVD). Освен това е доказано, че ваксинацията понижава назалната секреция на (PCV2), вирусния товар в кръвта и лимфоидните тъкани и продължителността на вiremията.

Начало на имунитета: 2 седмици след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: поне 17 седмици.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Лека и преходна хипертермия много често настъпва в деня на ваксинацията.

В много редки случаи могат да се появят анафилактични реакции, които трябва да се третират симптоматично.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 третирани животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)

- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар. Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване {<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/administrativni-uslugi/dkvmp-blanki-i-formuliyari?start=10>}.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Интрамускулно приложение.

Единична интрамускулна (ИМ) инжекция на една доза (1 ml) на прасета, независимо от телесната маса.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се разклати добре преди употреба.

Избягвайте замърсяване по време на употреба.

Избягвайте многократно пробиване на флакона.

Инструментите за ваксиниране трябва да се използват в съответствие с указанията на производителя. След правилно манипулиране, в съответствие с инструкциите за смесване, не трябва да има изтичане. В случай на изтичане или неправилна работа с продукта, флакона трябва да бъде изхвърлен.

Когато се смесва с Ingelvac MycoFLEX:

- Ваксинирайте само прасета на най-малко 3 седмици.
- Не може да се прилага на бременни или лактиращи свине

Когато ще се смесва с Ingelvac CircoFLEX, трябва да се използва следното оборудване:

- Използвайте един и същ обем Ingelvac CircoFLEX и Ingelvac MycoFLEX.
- Използвайте предварително стерилизирана трансферна игла. Предварително стерилизираните трансферни игли (сертифицирани по СЕ) можете лесно да си осигурите от доставчици на медицинско оборудване.

За да гарантирате правилно смесване, следвайте описаните по-долу стъпки:

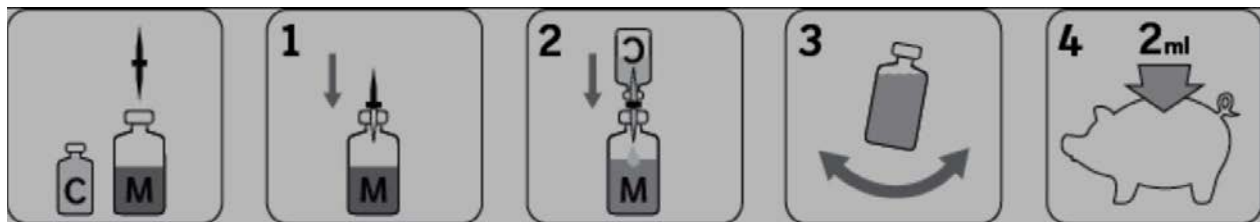
1. Съединете единия край на трансферната игла към бутилката с ваксината Ingelvac MycoFLEX.
2. Съединете другия край на трансферната игла към бутилката с ваксината Ingelvac CircoFLEX.

Прехвърлете ваксината Ingelvac CircoFLEX в бутилката с ваксината Ingelvac MycoFLEX. Ако е необходимо, леко натиснете бутилката с ваксината Ingelvac CircoFLEX, за да улесните прехвърлянето.

След прехвърляне на цялото съдържание на Ingelvac CircoFLEX, разединете и изхвърлете трансферната игла заедно с празната бутилка от ваксината Ingelvac CircoFLEX.

3. За да гарантирате правилно смесване на ваксините, леко разклатете бутилката с ваксината Ingelvac MycoFLEX, докато сместа добие равномерен оранжев до червеникав цвят. По време на ваксинирането трябва да се наблюдава равномерността на оцветената смес и да се поддържа чрез непрекъснато разбъркване.

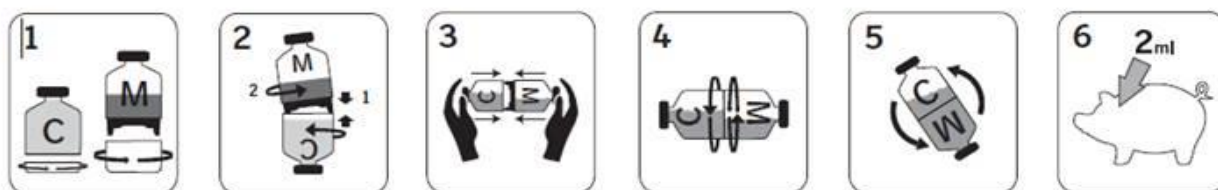
4. Поставете една инжекционна доза (**2 ml**) от сместа интрамускулно на всяко прасе, независимо от телесната маса. При приложение инструментите за ваксиниране трябва да се използват в съответствие с указанията на производителя.



За да се гарантира правилно смесване с TwistPak флаконите следвайте стъпките, описани по-долу или използвайте линка: <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



1. **Завъртете и отстранете** червената основа на бутилката с МусоFLEX, за да откриете системата за свързване. Червената основа може да се използва обърната надолу като стойка за поставянето на флакона с Ingelvac МусоFLEX обърнат надолу. Завъртете и отстранете зелената основа на флакона с Ingelvac CircoFLEX.
2. **Обърнете и изравнете** свързващите краища на двете бутилки, докато те се съединят.
3. **Силно натиснете** бутилките докато те се съединят напълно. Щракването потвърждава, че бутилките са свързани.
4. **Завъртете двете** бутилки с ваксините по посока на часовниковата стрелка, за да завършите напълно свързването на **двете** бутилки.
5. За да осигурите правилното смесване, бавно **обърнете** свързаните бутилки, докато сместа стане еднородна с жълт до червеникав цвят. По време на ваксинацията, еднородността на оцветената смес трябва да се проследява и поддържа чрез непрекъснато разбъркване.
6. Поставете една инжекционна доза (**2 ml**) от сместа интрамускулно на прасе, независимо от телесната маса. За приложението, ваксиналните устройства трябва да се използват в съответствие с инструкциите на производителя.



Използвайте цялата ваксинална смес незабавно след смесването. Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Когато се смесва с Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Да се ваксинират само прасета от 17-дневна възраст.
- Не може да се прилага при бременни и лактиращи прасета.

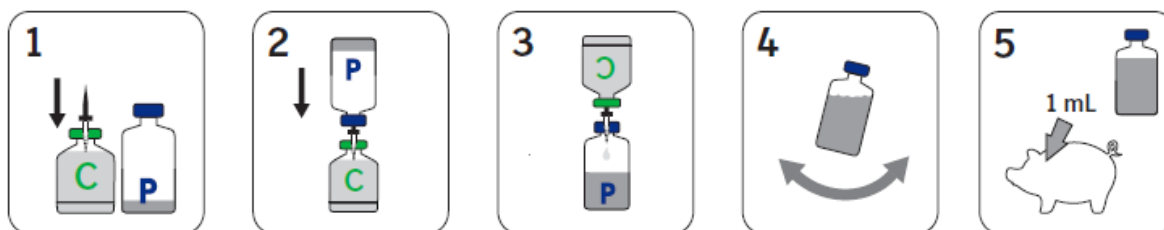
Когато се смесва с Ingelvac PRRSFLEX EU трябва да се използва следното оборудване

- Прилагайте еднакви обеми от Ingelvac CircoFLEX и Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX обикновено замества разтворителя на PRRSFLEX EU.

- Използвайте предварително стерилизирана трансферна игла. Предварително стерилизираните трансферни игли (СЕ сертифицирани) обикновено се предлагат от доставчиците на медицинско оборудване.

За да гарантирате правилно смесване следвайте стъпките, описани по-долу:

1. Свържете единия край на трансферната игла с бутилката с ваксина Ingelvac CircoFLEX.
2. Свържете противоположния край на трансферната игла с бутилката с ваксина Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Прехвърлете Ingelvac CircoFLEX ваксината в бутилката с ваксина Ingelvac PRRSFLRXEU. Ако е необходимо, внимателно натиснете бутилката с ваксината Ingelvac CircoFLEX, за да се улесни трансфера. След прехвърляне на цялото съдържание на Ingelvac CircoFLEX, отстранете и изхвърлете трансферната игла и празната бутилка с Ingelvac CircoFLEX.
4. За да се осигури подходящо смесване на ваксините, внимателно разклатете бутилката с ваксина Ingelvac PRRSFLEX, докато утайката се разтвори напълно.
5. Поставете една инжекционна доза (**1 ml**) от сместа интрамускулно на прасе, независимо от телесната маса. За приложението, ваксиналните устройства трябва да се използват в съответствие с инструкциите на производителя.



Използвайте цялата смесена ваксина в рамките на 4 часа след смесването. Цялата неизползвана смес или отпадъчен материал трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на националното доказателство.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност посочен върху картонената опаковка и бутилката след (Годен до, EXP).

Срок на годност след първото отваряне на бутилката: да се използва незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействия с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесена с Ingelvac MycoFLEX или Ingelvac PRRSFLEX EU на Boehringer Ingelheim и прилагана на едно място на инжектиране. Преди приложението трябва да бъдете запознати с продуктовата информация на Ingelvac MycoFLEX и Ingelvac PRRS FLEX EU.

След приложението на Ingelvac CircoFlex смесен с Ingelvac PRRS FLEX EU може да бъдат наблюдавани следните неблагоприятни реакции: При индивидуални прасета, температурата се повишава след съвместната употреба, рядко с над 1.5 °C, но с не повече от 2°C. Температурата се нормализира в рамките на 1 ден след наблюдавания пик на температурата. Преходни локални реакции в мястото на инжектирането, които са ограничени до леко зачервяване, може да се наблюдават непосредствено след ваксинацията. Реакциите отзвучават в рамките на 1 ден. Леки реакции подобни на реакции на свръхчувствителност са били наблюдавани често след ваксинацията, водещи до преходни клинични признаци като повръщане и учестено дишане, които отзвучават в рамките на няколко часа без лечение.

Преходно лилаво оцветяване на кожата е било наблюдавано не често, което отзвучава без лечение. Подходящи предпазни мерки за намаляване на стреса по време на приложението на продукта може да намалят честотата на подобните реакции на свръхчувствителност.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, освен посочените по-горе. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

След прилагане на 4 пъти по-висока доза от ваксината не са наблюдавани никакви неблагоприятни реакции, различни от тези, описани в точка „Неблагоприятни реакции”.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, с изключение на Ingelvac MycoFLEX или Ingelvac PRRSFLEX EU на Boehringer Ingelheim (да не се използва при бременни или лактиращи прасета).

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Тази ваксина е предназначена да стимулира развитието на активен имунен отговор към цирковирус по прасетата тип 2.

Размер на опаковката: 1 или 12 бутилки от полиетилен с висока плътност или бутилки от TwistPak от 10 ml (10 дози), 50 ml (50 дози) 100 ml (100 дози) или 250 ml (250 дози). Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Ingelvac MycoFLEX може да не е разрешен за употреба в някои държави членки.

Ingelvac PRRSFLEX EU може да не е разрешен за употреба в някои държави членки.