

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingelvac CircoFLEX Injektionssuspension für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

### Wirkstoff:

Porcines Circovirus Typ 2 ORF2 Protein                      RP\* 1,0–3,75

\* Relative Wirksamkeit (ELISA Test) im Vergleich mit einer Referenzvakzine

### Adjuvans:

Carbomer    1 mg

### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Klare bis leicht opalisierende, farblose bis gelbliche Injektionssuspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Schweine

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 2 Wochen gegen das Porcine Circovirus Typ 2 (PCV2) zur Reduktion der Mortalität, klinischen Anzeichen - einschließlich Gewichtsverlust - und Läsionen von lymphatischen Geweben, bedingt durch PCV2-Erkrankungen (PCVD).

Außerdem konnte gezeigt werden, dass die Impfung die nasale Ausscheidung von PCV2, die Viruslast in Blut und lymphatischen Geweben sowie die Dauer der Virämie reduziert.

Beginn der Immunität:                      zwei Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität:                      mindestens 17 Wochen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Am Tag der Impfung tritt sehr häufig eine leichte, vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur auf.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff entweder mit dem Impfstoff Ingelvac MycoFLEX oder Ingelvac PRRSFLEX EU von Boehringer Ingelheim gemischt und verabreicht werden kann. Vor der Verabreichung sollten die Produktinformationen von Ingelvac MycoFLEX und Ingelvac PRRSFLEX EU herangezogen werden.

Nach Anwendung von Ingelvac CircoFLEX gemischt mit Ingelvac PRRSFLEX EU können folgende Nebenwirkungen auftreten: Eine Erhöhung der Temperatur, nach gemeinsamer Verabreichung, überschreitet bei einzelnen Schweinen selten 1,5°C, bleibt jedoch unter einem Anstieg von 2°C. Die Temperatur normalisiert sich innerhalb von einem Tag, nachdem die Maximaltemperatur beobachtet wurde. Vorübergehende lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, die auf eine leichte Rötung beschränkt sind, können selten direkt nach der Impfung auftreten. Diese Reaktionen klingen innerhalb von einem Tag ab. Leichte überempfindlichkeitsähnliche Reaktionen wurden unmittelbar nach der Impfung häufig beobachtet und führten zu vorübergehenden klinischen Symptomen, wie Erbrechen und beschleunigter Atmung. Diese klingen innerhalb von wenigen Stunden ohne Behandlung ab. Eine vorübergehende violette Verfärbung der Haut wurde gelegentlich beobachtet und klang ohne Behandlung ab. Angemessene Vorsichtsmaßnahmen zur Minimierung des Stresses während der Verabreichung des Produktes können die Häufigkeit von überempfindlichkeitsähnlichen Reaktionen reduzieren.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Intramuskuläre Anwendung.

Einmalige intramuskuläre Injektion einer Dosis (1 ml), unabhängig vom Körpergewicht.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Verunreinigungen (Kontaminationen) während der Entnahme und Anwendung des Impfstoffes sind zu vermeiden.

Impfgeräte sind gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers der Impfgeräte zu benutzen. Nach richtiger Handhabung gemäß den Mischanweisungen darf keine Undichtigkeit auftreten. Bei Undichtigkeiten oder falscher Handhabung des Produktes sollte die Flasche verworfen werden. Mehrmaliges Anstechen des Impfstoffbehältnisses ist zu vermeiden.

Beim Mischen mit Ingelvac MycoFLEX:

- Nur Schweine ab einem Alter von drei Wochen impfen.
- Darf nicht bei trächtigen oder laktierenden Schweinen angewendet werden.

Beim Mischen mit Ingelvac MycoFLEX sollten folgende Materialien benutzt werden:

- Verwenden Sie dieselben Volumina von Ingelvac CircoFLEX und Ingelvac MycoFLEX.
- Verwenden Sie eine sterilisierte Transfernadel. Sterilisierte Transfernadeln (CE zertifiziert) sind im Medizingeräte-Handel erhältlich.

Um korrekt zu mischen, folgen Sie den unten beschriebenen Schritten:

1. Stechen Sie das eine Ende der Transfernadel in die Ingelvac MycoFLEX Impfstoffflasche.
2. Stechen Sie das andere Ende der Transfernadel in die Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche. Überführen Sie den Impfstoff Ingelvac CircoFLEX in die Ingelvac MycoFLEX Impfstoffflasche. Falls nötig, drücken Sie die Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche behutsam, um die Überführung zu erleichtern.  
Nach dem Transfer des gesamten Inhalts von Ingelvac CircoFLEX entfernen und entsorgen Sie die Transfernadel und die leere Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche.
3. Um eine homogene Mischung der Impfstoffe sicherzustellen, schwenken Sie die Ingelvac MycoFLEX Impfstoffflasche vorsichtig, bis die Mischung eine einheitliche orange bis rötliche Färbung aufweist. Während der Impfung ist die einheitliche Färbung der Mischung zu überwachen und durch ständige Bewegung aufrecht zu erhalten.
4. Verabreichen Sie intramuskulär eine Impfdosis (**2 ml**) der Mischung pro Schwein, unabhängig vom Körpergewicht. Bei der Anwendung sind Impfgeräte gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers der Impfgeräte zu benutzen.

Um die korrekte Mischung mit den TwistPak-Flaschen zu gewährleisten, folgen Sie den unten beschriebenen Schritten:

1. **Drehen und entfernen** Sie den roten Boden der Ingelvac MycoFLEX-Flasche, um den Verbindungsmechanismus freizulegen. Der umgedrehte rote Flaschenboden kann dazu genutzt werden, die Ingelvac MycoFLEX-Flasche kopfüber sicher zu positionieren.  
Drehen und entfernen Sie nun den grünen Boden der Ingelvac CircoFLEX-Flasche.
2. **Führen** Sie die Verbindungsmechanismen der beiden Flaschen **zusammen und drehen** Sie die Flaschen leicht **ineinander**, bis diese sich miteinander verbinden, ohne zu verkanten.
3. **Drücken** Sie die Flaschen anschließend **fest** zusammen, bis diese sich vollständig berühren. Ein Klick-Geräusch signalisiert, dass die Flaschen nun fest verbunden sind.
4. **Drehen** Sie die beiden Impfstoffflaschen in entgegengesetzte Richtungen, um diese vollständig miteinander zu koppeln.
5. Um eine homogene Mischung der Impfstoffe sicherzustellen, **schwenken** Sie die gekoppelten Flaschen **langsam kopfüber**, bis die Mischung eine einheitliche orange bis rötliche Färbung aufweist. Während der Impfung ist die einheitliche Färbung der Mischung zu überwachen und durch ständige Bewegung aufrecht zu erhalten.
6. Verabreichen Sie intramuskulär eine Impfdosis (**2 ml**) der Mischung pro Schwein, unabhängig vom Körpergewicht. Bei der Anwendung sind Impfgeräte gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers der Impfgeräte zu benutzen.

Die komplette Impfstoffmischung ist sofort nach dem Mischen anzuwenden. Nicht verwendete Reste der Mischung oder Abfallmaterialien sind entsprechend den Angaben in Abschnitt 6.6 zu entsorgen.

Beim Mischen mit Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Nur Schweine ab einem Alter von 17 Tagen impfen.
- Darf nicht bei trächtigen oder laktierenden Schweinen angewendet werden.

Beim Mischen mit Ingelvac PRRSFLEX EU sollten folgende Materialien benutzt werden:

- Verwenden Sie dieselben Volumina von Ingelvac CircoFLEX und Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX ersetzt dabei das Lösungsmittel von PRRSFLEX EU.
- Verwenden Sie eine sterilisierte Transfernadel. Sterilisierte Transfernadeln (CE zertifiziert) sind im Medizingeräte-Handel erhältlich.

Um korrekt zu mischen, folgen Sie den unten beschriebenen Schritten:

1. Stechen Sie das eine Ende der Transfernadel in die Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche.
2. Stechen Sie das andere Ende der Transfernadel in die Ingelvac PRRSFLEX EU Impfstoffflasche.
3. Überführen Sie den Impfstoff Ingelvac CircoFLEX in die Ingelvac PRRSFLEX EU Impfstoffflasche. Falls nötig, drücken Sie die Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche behutsam, um die Überführung zu erleichtern.  
Nach dem Transfer des gesamten Inhalts von Ingelvac CircoFLEX entfernen und entsorgen Sie die Transfernadel und die leere Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche.
4. Um eine homogene Mischung der Impfstoffe sicherzustellen, schwenken Sie die Ingelvac PRRSFLEX EU Impfstoffflasche vorsichtig, bis sich das Lyophilisat vollständig aufgelöst hat.
5. Verabreichen Sie intramuskulär eine Impfdosis (**1 ml**) der Mischung pro Schwein, unabhängig vom Körpergewicht. Bei der Anwendung sind Impfgeräte gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers der Impfgeräte zu benutzen.

Die komplette Impfstoffmischung ist innerhalb von 4 Stunden nach dem Mischen anzuwenden. Nicht verwendete Reste der Mischung oder Abfallmaterialien sind entsprechend den Angaben in Abschnitt 6.6 zu entsorgen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach der Verabreichung der vierfachen Dosis des Impfstoffes wurden keine anderen als die unter Abschnitt 4.6. beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

## **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Schweine, inaktivierte Virusvakzine, Porcines Circovirus

ATCvet-Code: QI09AA07

Der Impfstoff ist dazu bestimmt, eine aktive Immunantwort auf Porcines Circovirus Typ 2 zu induzieren.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Carbomer

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit Ingelvac MycoFLEX oder Ingelvac PRRSFLEX EU von Boehringer Ingelheim (beide Mischungen nicht bei trächtigen oder laktierenden Schweinen anwenden).

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Packungsgrößen zu 1 oder 12 HDPE (engl. high density polyethylene)-oder TwistPak Flaschen mit 10 ml (10 Dosen), 50 ml (50 Dosen), 100 ml (100 Dosen) oder 250 ml (250 Dosen).  
Jede Flasche ist mit einem Chlorbutylgummistopfen und einer lackierten Aluminiumbördelkappe verschlossen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/07/079/001-008  
EU/2/07/079/009-016 (TwistPak)

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 13.02.2008  
Datum der letzten Verlängerung: 14.01.2013

## **10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Ingelvac MycoFLEX ist möglicherweise in bestimmten Mitgliedsstaaten nicht zugelassen.  
Ingelvac PRRSFLEX EU ist möglicherweise in bestimmten Mitgliedsstaaten nicht zugelassen.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**



**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung die Herstellung, die Einfuhr, den Besitz, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass

- a) die Verabreichung des Produktes an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind;
- b) die Krankheit, gegen die das Produkt Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs zur Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EC) Nr. 470/2009.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml Impfstoffflaschen in einzelnen Faltschachteln

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ingelvac CircoFLEX Injektionssuspension für Schweine

**2. WIRKSTOFF(E)**

Eine Dosis (1 ml) enthält: Porcines Circovirus Typ 2 ORF2 Protein  
Carbomer

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionssuspension

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

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

**5. ZIELTIERART(EN)**

Schweine

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)****7. ART DER ANWENDUNG**

Vor Gebrauch gut schütteln.  
Einmalige i.m. Injektion von 1 ml.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit(en): Null Tage.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}  
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren.  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**100 ml, 250 ml Impfstoffflaschen**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ingelvac CircoFLEX Injektionssuspension für Schweine

**2. WIRKSTOFF(E)**

Eine Dosis (1 ml) enthält: Porcines Circovirus Typ 2 ORF2 Protein  
Carbomer

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionssuspension

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml (100 Dosen)  
250 ml (250 Dosen)

**5. ZIELTIERART(EN)**

Schweine

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**7. ART DER ANWENDUNG**

Vor Gebrauch gut schütteln.  
Einmalige i.m. Injektion von 1 ml.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit(en): Null Tage

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}  
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren.  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

**13. VERMERK " FÜR TIERE", SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.

**14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN““**

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}



**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**10 ml, 50 ml Impfstoffflaschen**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ingelvac CircoFLEX Injektionssuspension für Schweine

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

Eine Dosis (1 ml) enthält:  
Porcines Circovirus Typ 2 ORF2 Protein  
Carbomer

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

10 ml (10 Dosen)  
50 ml (50 Dosen)

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

i.m.

**5. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit(en): Null Tage

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

EXP {MM/JJJJ}  
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

**8. VERMERK " FÜR TIERE "**

Für Tiere.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Ingelvac CircoFLEX Injektionssuspension für Schweine**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ingelvac CircoFLEX Injektionssuspension für Schweine

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Porcines Circovirus Typ 2 ORF2 Protein                      RP\* 1,0 - 3,75

\* Relative Wirksamkeit (ELISA Test) im Vergleich mit einer Referenzvakzine

Adjuvans: Carbomer

Klare bis leicht opalisierende, farblose bis gelbliche Injektionssuspension.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 2 Wochen gegen das Porcine Circovirus Typ 2 (PCV2) zur Reduktion der Mortalität, klinischen Anzeichen - einschließlich Gewichtsverlust - und Läsionen von lymphatischen Geweben, bedingt durch PCV2-Erkrankungen (PCVD).

Außerdem konnte gezeigt werden, dass die Impfung die nasale Ausscheidung von PCV2, die Viruslast in Blut und lymphatischen Geweben sowie die Dauer der Virämie reduziert.

Beginn der Immunität:                      zwei Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität:                      mindestens 17 Wochen.

**5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Am Tag der Impfung tritt sehr häufig eine leichte, vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur auf.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Schweine

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung.

Einmalige intramuskuläre (i.m.) Injektion einer Dosis (1 ml) bei Schweinen, unabhängig vom Körpergewicht.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Vor Gebrauch gut schütteln.

Verunreinigungen (Kontaminationen) während der Entnahme und Anwendung des Impfstoffes sind zu vermeiden.

Mehrmaliges Anstechen des Impfstoffbehältnisses ist zu vermeiden.

Impfgeräte sind gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers der Impfgeräte zu benutzen. Nach richtiger Handhabung gemäß den Mischanweisungen darf keine Undichtigkeit auftreten. Bei Undichtigkeiten oder falscher Handhabung des Produktes sollte die Flasche verworfen werden.

Beim Mischen mit Ingelvac MycoFLEX:

- nur Schweine ab einem Alter von drei Wochen impfen.
- Darf nicht bei trächtigen oder laktierenden Schweinen angewendet werden.

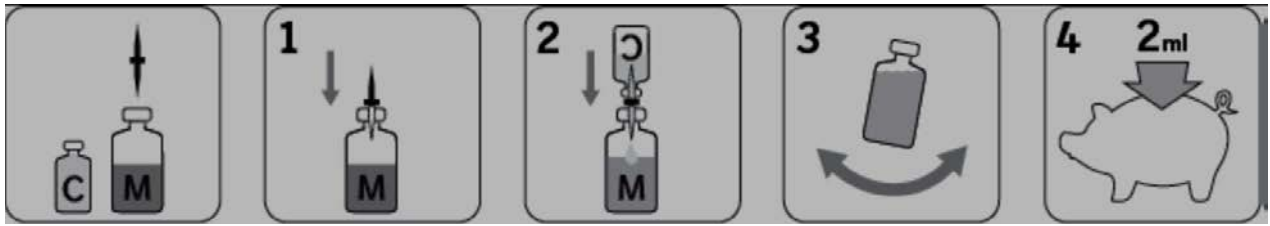
Beim Mischen mit Ingelvac MycoFLEX sollten folgende Materialien benutzt werden:

- Verwenden Sie dieselben Volumina von Ingelvac CircoFLEX und Ingelvac MycoFLEX.
- Verwenden Sie eine sterilisierte Transfernadel. Sterilisierte Transfernadeln (CE zertifiziert) sind im Medizingeräte-Handel erhältlich.

Um korrekt zu mischen, folgen Sie den unten beschriebenen Schritten:

1. Stechen Sie das eine Ende der Transfernadel in die Ingelvac MycoFLEX Impfstoffflasche.
2. Stechen Sie das andere Ende der Transfernadel in die Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche. Überführen Sie den Impfstoff Ingelvac CircoFLEX in die Ingelvac MycoFLEX Impfstoffflasche. Falls nötig, drücken Sie die Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche behutsam, um die Überführung zu erleichtern. Nach dem Transfer des gesamten Inhalts von Ingelvac CircoFLEX entfernen und entsorgen Sie die Transfernadel und die leere Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche.
3. Um eine homogene Mischung der Impfstoffe sicherzustellen, schwenken Sie die Ingelvac MycoFLEX Impfstoffflasche vorsichtig, bis die Mischung eine einheitliche orange bis rötliche Färbung aufweist. Während der Impfung ist die einheitliche Färbung der Mischung zu überwachen und durch ständige Bewegung aufrecht zu erhalten.

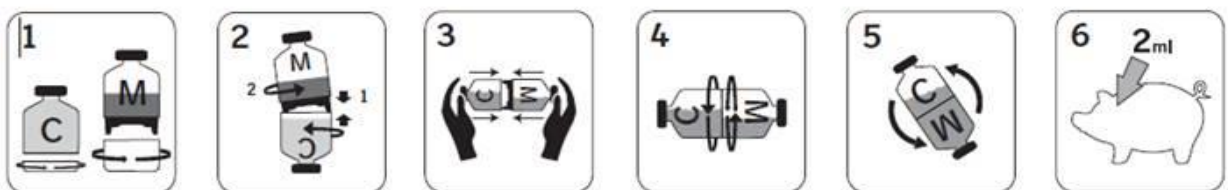
4. Verabreichen Sie intramuskulär eine Impfdosis (2 ml) der Mischung pro Schwein, unabhängig vom Körpergewicht. Bei der Anwendung sind Impfgeräte gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers der Impfgeräte zu benutzen.



Um die korrekte Mischung mit den TwistPak-Flaschen zu gewährleisten, folgen Sie den unten beschriebenen Schritten oder verwenden Sie <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



1. **Drehen und entfernen** Sie den roten Boden der Ingelvac MycoFLEX-Flasche, um den Verbindungsmechanismus freizulegen. Der umgedrehte rote Flaschenboden kann dazu genutzt werden, die Ingelvac MycoFLEX-Flasche kopfüber sicher zu positionieren. Drehen und entfernen Sie nun den grünen Boden der Ingelvac CircoFLEX-Flasche.
2. **Führen** Sie die Verbindungsmechanismen der beiden Flaschen **zusammen und drehen** Sie die Flaschen leicht **ineinander** bis diese sich miteinander verbinden, ohne zu verkanten.
3. **Drücken** Sie die Flaschen anschließend **fest** zusammen, bis diese sich vollständig berühren. Ein Klick-Geräusch signalisiert, dass die Flaschen nun fest verbunden sind.
4. **Drehen** Sie die beiden Impfstoffflaschen in entgegengesetzte Richtungen, um diese vollständig miteinander zu koppeln.
5. Um eine homogene Mischung der Impfstoffe sicherzustellen, **schwenken** Sie die gekoppelten Flaschen **langsam kopfüber**, bis die Mischung eine einheitliche orange bis rötliche Färbung aufweist. Während der Impfung ist die einheitliche Färbung der Mischung zu überwachen und durch ständige Bewegung aufrecht zu erhalten.
6. Verabreichen Sie intramuskulär eine Impfdosis (2 ml) der Mischung pro Schwein, unabhängig vom Körpergewicht. Bei der Anwendung sind Impfgeräte gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers der Impfgeräte zu benutzen.



Die komplette Impfstoffmischung ist sofort nach dem Mischen anzuwenden. Nicht verwendete Reste der Mischung oder Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Beim Mischen mit Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Nur Schweine ab einem Alter von 17 Tagen impfen.
- Darf nicht bei trächtigen oder laktierenden Schweinen angewendet werden.

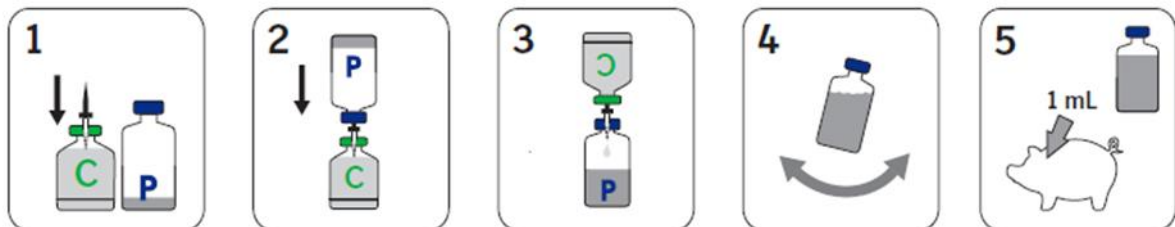
Beim Mischen mit Ingelvac PRRSFLEX EU sollten folgende Materialien benutzt werden:

- Verwenden Sie dieselben Volumina von Ingelvac CircoFLEX und Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX ersetzt dabei das Lösungsmittel von PRRSFLEX EU.

- Verwenden Sie eine sterilisierte Transfernadel. Sterilisierte Transfernadeln (CE zertifiziert) sind im Medizingeräte-Handel erhältlich.

Um korrekt zu mischen, folgen Sie den unten beschriebenen Schritten:

1. Stechen Sie das eine Ende der Transfernadel in die Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche.
2. Stechen Sie das andere Ende der Transfernadel in die Ingelvac PRRSFLEX EU Impfstoffflasche.
3. Überführen Sie den Impfstoff Ingelvac CircoFLEX in die Ingelvac PRRSFLEX EU Impfstoffflasche. Falls nötig, drücken Sie die Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche behutsam, um die Überführung zu erleichtern.  
Nach dem Transfer des gesamten Inhalts von Ingelvac CircoFLEX entfernen und entsorgen Sie die Transfernadel und die leere Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche.
4. Um eine homogene Mischung der Impfstoffe sicherzustellen, schwenken Sie die Ingelvac PRRSFLEX EU Impfstoffflasche vorsichtig, bis sich das Lyophilisat vollständig aufgelöst hat.
5. Verabreichen Sie intramuskulär eine Impfdosis (**1 ml**) der Mischung pro Schwein, unabhängig vom Körpergewicht. Bei der Anwendung sind Impfgeräte gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers der Impfgeräte zu benutzen.



Die komplette Impfstoffmischung ist innerhalb von 4 Stunden nach dem Mischen anzuwenden. Nicht verwendete Reste der Mischung oder Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## 10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (EXP) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff entweder mit dem Impfstoff Ingelvac MycoFLEX oder Ingelvac PRRSFLEX EU von Boehringer Ingelheim gemischt und verabreicht werden kann. Vor der Verabreichung sollten die Produktinformationen von Ingelvac MycoFLEX und Ingelvac PRRSFLEX EU herangezogen werden.

Nach Anwendung von Ingelvac CircoFLEX gemischt mit Ingelvac PRRSFLEX EU können folgende Nebenwirkungen auftreten: Eine Erhöhung der Temperatur, nach gemeinsamer Verabreichung, überschreitet bei einzelnen Schweinen selten 1,5°C bleibt jedoch unter einem Anstieg von 2°C. Die Temperatur normalisiert sich innerhalb von einem Tag, nachdem die Maximaltemperatur beobachtet wurde. Vorübergehende lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, die auf eine leichte Rötung beschränkt sind, können selten direkt nach der Impfung auftreten. Diese Reaktionen klingen innerhalb von einem Tag ab. Leichte überempfindlichkeitsähnliche Reaktionen wurden unmittelbar nach der Impfung häufig beobachtet und führten zu vorübergehenden klinischen Symptomen, wie Erbrechen und beschleunigter Atmung. Diese klingen innerhalb von wenigen Stunden ohne Behandlung ab. Eine vorübergehende violette Verfärbung der Haut wurde gelegentlich beobachtet und klang ohne Behandlung ab. Angemessene Vorsichtsmaßnahmen zur Minimierung des Stresses während der Verabreichung des Produktes können die Häufigkeit von überempfindlichkeitsähnlichen Reaktionen reduzieren.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach der Verabreichung der vierfachen Dosis des Impfstoffes wurden keine anderen als die beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

#### Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit Ingelvac MycoFLEX oder Ingelvac PRRSFLEX EU von Boehringer Ingelheim (beide Mischungen nicht bei trächtigen oder laktierenden Schweinen anwenden).

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. WEITERE ANGABEN**

Der Impfstoff ist dazu bestimmt, eine aktive Immunantwort auf Porcines Circovirus Typ 2 zu induzieren.

Packungsgrößen zu 1 oder 12 HDPE (*engl.* high density polyethylene)- oder TwistPak- Flaschen mit 10 ml (10 Dosen), 50 ml (50 Dosen), 100 ml (100 Dosen) oder 250 ml (250 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Ingelvac MycoFLEX ist möglicherweise in bestimmten Mitgliedsstaaten nicht zugelassen.

Ingelvac PRRSFLEX EU ist möglicherweise in bestimmten Mitgliedsstaaten nicht zugelassen.