

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ingelvac CircoFLEX ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (1 ml) περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού τύπου 2 του χοίρου RP\* 1,0–3,75

\*Σχετική Ισχύς (δοκιμή ELISA) από σύγκριση με ένα εμβόλιο αναφοράς

### Ανοσοενισχυτική ουσία:

Carbomer 1 mg

### Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Διαυγές έως ελαφρά ιριδίζον, άχρωμο έως κιτρινωπό ενέσιμο εναιώρημα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Χοίροι

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων ηλικίας άνω των 2 εβδομάδων κατά του κυκλοϊού τύπου 2 του χοίρου (PCV2), για τον περιορισμό της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων – συμπεριλαμβανομένης και της απώλειας βάρους - και των αλλοιώσεων των λεμφοειδών ιστών που σχετίζονται με τη νόσο από κυκλοϊό του χοίρου (NKX).

Επιπρόσθετα, ο εμβολιασμός έχει αποδειχθεί ότι περιορίζει τη ρινική απέκκριση του PCV2, το ιϊκό φορτίο στο αίμα και τους λεμφοειδείς ιστούς και τη διάρκεια της αιμίας.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό  
Διάρκεια ανοσίας: τουλάχιστον για 17 εβδομάδες.

### 4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

#### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν ισχύει.

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

#### 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Κατά την ημέρα του εμβολιασμού, πολύ συχνά εμφανίζεται ελαφρά και παροδική υπερθερμία. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθούν αναφυλακτικές αντιδράσεις και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

#### 4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

#### 4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμιγνύεται είτε με το Ingelvac MycoFLEX είτε με το Ingelvac PRRSFLEX EU της Boehringer Ingelheim και να χορηγείται σε ένα σημείο ένεσης. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τη βιβλιογραφία των προϊόντων Ingelvac MycoFLEX και Ingelvac PRRSFLEX EU πριν από τη χορήγηση.

Μετά τη χορήγηση του Ingelvac CircoFLEX αναμεμιγμένου με το Ingelvac PRRSFLEX EU μπορεί να παρουσιαστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: Σε μεμονωμένους χοίρους, η αύξηση της θερμοκρασίας, έπειτα από σχετική χρήση, σπάνια υπερβαίνει τους 1,5°C, αλλά παραμένει κάτω από αύξηση 2°C. Η θερμοκρασία επανέρχεται σε φυσιολογικά επίπεδα εντός 1 ημέρας μετά την εμφάνιση της μέγιστης θερμοκρασίας. Παροδικές τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, οι οποίες περιορίζονται σε ελαφρά ερυθρότητα, μπορεί σπάνια να εμφανιστούν αμέσως μετά τον εμβολιασμό. Οι αντιδράσεις υποχωρούν εντός 1 ημέρας. Άμεσες ήπιες αντιδράσεις, που ομοιάζουν με υπερευαισθησία, παρατηρήθηκαν συχνά μετά τον εμβολιασμό, που οδήγησαν σε παροδικά κλινικά σημεία, όπως έμετο και γρήγορη αναπνοή, τα οποία υποχώρησαν μέσα σε λίγες ώρες χωρίς θεραπεία. Παροδικός πορφυρός δυσχρωματισμός του δέρματος παρατηρήθηκε όχι συχνά και υποχώρησε χωρίς θεραπεία. Οι κατάλληλες προφυλάξεις για την ελαχιστοποίηση του άγχους στο χειρισμό των ζώων κατά τη χορήγηση του προϊόντος μπορεί να μειώσουν τη συχνότητα αντιδράσεων που ομοιάζουν με υπερευαισθησία.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του προϊόντος που αναφέρεται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

## 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση μιας δόσης (1 ml), ανεξαρτήτως σωματικού βάρους.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Αποφύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

Οι συσκευές εμβολιασμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Έπειτα από σωστό χειρισμό, σύμφωνα με τις οδηγίες ανάμιξης, δε θα πρέπει να υπάρξει διαρροή. Σε περίπτωση διαρροής ή λανθασμένου χειρισμού του προϊόντος, η φιάλη πρέπει να απορριφθεί.

Αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση.

Όταν αναμιγνύεται με το Ingelvac MycoFLEX:

- Εμβολιάζετε μόνο χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων.
- Δεν πρέπει να χορηγείται σε χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Όταν αναμιγνύεται με το Ingelvac MycoFLEX, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο παρακάτω εξοπλισμός:

- Χρησιμοποιήστε ίδιου όγκου συσκευασίες για το Ingelvac CircoFLEX και για το Ingelvac MycoFLEX.
- Χρησιμοποιήστε μία προ-αποστειρωμένη βελόνα μετάγγισης. Οι προ-αποστειρωμένες βελόνες μετάγγισης (πιστοποιημένες κατά CE), είναι συνήθως διαθέσιμες μέσω των προμηθευτών ιατρικού εξοπλισμού.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή ανάμιξη, ακολουθήστε τα παρακάτω περιγραφόμενα βήματα:

1. Συνδέστε τη μια αιχμή της βελόνας μετάγγισης στη φιάλη εμβολίου του Ingelvac MycoFLEX.
2. Συνδέστε την άλλη αιχμή της βελόνας μετάγγισης στη φιάλη εμβολίου του Ingelvac CircoFLEX.  
Μεταγγίστε το εμβόλιο Ingelvac CircoFLEX στη φιάλη του εμβολίου Ingelvac MycoFLEX.  
Εάν χρειαστεί, πιέστε ελαφρά τη φιάλη του εμβολίου Ingelvac CircoFLEX, για να διευκολύνετε τη μετάγγιση.  
Μετά την πλήρη μετάγγιση του περιεχομένου του Ingelvac CircoFLEX, αποσυνδέστε και απορρίψτε τη βελόνα μετάγγισης και την κενή φιάλη του εμβολίου Ingelvac CircoFLEX.
3. Για τη σωστή ανάμιξη των εμβολίων, ανακινήστε ελαφρά τη φιάλη του εμβολίου Ingelvac MycoFLEX, έως ότου το μίγμα αποκτήσει ομοιογενές πορτοκαλί έως κοκκινωπό χρώμα. Κατά τη διαδικασία του εμβολιασμού, θα πρέπει να παρακολουθείται η ομοιογένεια στο χρώμα του μίγματος και να διατηρείται με συνεχή ανάδευση.
4. Χορηγήστε μια εφάπαξ δόση (2 ml) του μίγματος ενδομυϊκά ανά χοίρο, ασχέτως σωματικού βάρους. Για τη χορήγηση, οι συσκευές εμβολιασμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή ανάμιξη με τις φιάλες TwistPak, ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται παρακάτω:

1. **Περιστρέψτε και αφαιρέστε** την κόκκινη βάση της φιάλης Ingelvac MycoFLEX, προκειμένου να εμφανιστεί το σύστημα σύνδεσης. Η κόκκινη βάση μπορεί να χρησιμοποιηθεί αναποδογυρισμένη, για να σταθεί η φιάλη Ingelvac MycoFLEX ανάποδα.  
Περιστρέψτε και αφαιρέστε την πράσινη βάση της φιάλης Ingelvac CircoFLEX.
2. **Περιστρέψτε και ευθυγραμμίστε** τα άκρα της σύνδεσης των δύο φιαλών, μέχρι να ασφαλίσουν.
3. **Πιέστε σταθερά** τις φιάλες, μέχρι να ακουμπήσει η μία την άλλη πλήρως. Ένα «κλικ» επιβεβαιώνει ότι οι φιάλες είναι συνδεδεμένες.
4. **Περιστρέψτε** τις δύο φιάλες εμβολίου δεξιόστροφα, για να ολοκληρώσετε τη σύνδεση των δύο φιαλών.
5. Για να διασφαλίσετε τη σωστή ανάμιξη, **αναστρέψτε** αργά τις κλειδωμένες φιάλες, μέχρι το μίγμα να αποκτήσει ομοιόμορφο πορτοκαλί προς κοκκινωπό χρώμα. Κατά τη διαδικασία του εμβολιασμού, η ομοιογένεια στο χρώμα του μίγματος θα πρέπει να παρακολουθείται και να διατηρείται με συνεχή ανάδευση.

6. Χορηγήστε μια εφάπαξ δόση (**2 ml**) του μίγματος ενδομυϊκά ανά χοίρο, ασχέτως σωματικού βάρους. Για τη χορήγηση, οι συσκευές εμβολιασμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

Χρησιμοποιήστε το πλήρες περιεχόμενο του μίγματος εμβολίων αμέσως μετά την ανάμιξη. Κάθε αχρησιμοποίητο μίγμα ή υπολείμματα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην παράγραφο 6.6.

Όταν αναμιγνύεται με το Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Εμβολιάζετε μόνο χοίρους από την ηλικία των 17 ημερών.
- Δεν πρέπει να χορηγείται σε χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Όταν αναμιγνύεται με το Ingelvac PRRSFLEX EU, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο παρακάτω εξοπλισμός:

- Χρησιμοποιήστε ίδιου όγκου συσκευασίες για το Ingelvac CircoFLEX και για το Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Το Ingelvac CircoFLEX αντικαθιστά στην περίπτωση αυτή το διαλύτη του PRRSFLEX EU.
- Χρησιμοποιήστε μία προ-αποστειρωμένη βελόνα μετάγγισης. Οι προ-αποστειρωμένες βελόνες μετάγγισης (πιστοποιημένες κατά CE), είναι συνήθως διαθέσιμες μέσω των προμηθευτών ιατρικού εξοπλισμού.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή ανάμιξη, ακολουθήστε τα παρακάτω περιγραφόμενα βήματα:

1. Συνδέστε τη μια αιχμή της βελόνας μετάγγισης στη φιάλη εμβολίου του Ingelvac CircoFLEX.
2. Συνδέστε την άλλη αιχμή της βελόνας μετάγγισης στη φιάλη εμβολίου του Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Μεταγγίστε το εμβόλιο Ingelvac CircoFLEX στη φιάλη του εμβολίου Ingelvac PRRSFLEX EU. Εάν χρειαστεί, πιέστε ελαφρά τη φιάλη του εμβολίου Ingelvac CircoFLEX, για να διευκολύνετε τη μετάγγιση.  
Μετά την πλήρη μετάγγιση του περιεχομένου του Ingelvac CircoFLEX, αποσυνδέστε και απορρίψτε τη βελόνα μετάγγισης και την κενή φιάλη του εμβολίου Ingelvac CircoFLEX.
4. Για τη σωστή ανάμιξη των εμβολίων, ανακινήστε ελαφρά τη φιάλη του εμβολίου Ingelvac PRRSFLEX, έως ότου το μίγμα διαλυθεί εντελώς.
5. Χορηγήστε μια εφάπαξ δόση (**1 ml**) του μίγματος ενδομυϊκά ανά χοίρο, ασχέτως σωματικού βάρους. Για τη χορήγηση, οι συσκευές εμβολιασμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

Χρησιμοποιήστε το πλήρες περιεχόμενο του μίγματος εμβολίων εντός 4 ωρών μετά την ανάμιξη. Κάθε αχρησιμοποίητο μίγμα ή υπολείμματα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην παράγραφο 6.6.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Μετά τη χορήγηση τετραπλάσιας από τη συνιστώμενη δόση εμβολίου, δεν έχουν παρατηρηθεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός από αυτές που περιγράφονται στην παράγραφο 4.6.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

### **5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά προϊόντα για χοίρους, αδρανοποιημένα ιικά εμβόλια για χοίρους

Κωδικός ATCvet: QI09AA07

Αυτό το εμβόλιο προορίζεται, για να διεγείρει την ανάπτυξη ενεργητικής ανοσολογικής απάντησης κατά του κυκλοϊού τύπου 2 του χοίρου.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Carbomer  
Sodium chloride  
Water for injections

### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του Ingelvac MycoFLEX ή του Ingelvac PRRSFLEX EU της Boehringer Ingelheim (και τα δύο μίγματα δεν πρέπει να χορηγούνται σε χοίρους κατά την κύηση ή τη γαλουχία).

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Συσκευασίες με 1 ή 12 φιάλες υψηλής πυκνότητας από πολυαιθυλένιο ή Twistpak φιάλες των 10 ml (10 δόσεις), 50 ml (50 δόσεις), 100 ml (100 δόσεις) ή 250 ml (250 δόσεις).

Κάθε φιάλη έχει σφραγισθεί με πάμα χλωροβουτυλίου και λακαριστό σφράγισμα αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/07/079/001-008

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

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 13.02.2008  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 14.01.2013

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους σχετικά με τις τρέχουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

Το Ingelvac MycoFLEX μπορεί να μην είναι εγκεκριμένο σε ορισμένα Κράτη Μέλη.

Το Ingelvac PRRSFLEX EU μπορεί να μην είναι εγκεκριμένο σε ορισμένα Κράτη Μέλη.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΠΩΝ (ΑΟΚ)**



**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.

2621 North Belt Highway

St. Joseph

Missouri, 64506-2002

Η.Π.Α.

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

GERMANIA

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Σύμφωνα με το άρθρο 71 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, ένα Κράτος Μέλος δύναται μέσω της εθνικής του νομοθεσίας να απαγορεύσει την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρη την επικράτειά του ή σε τμήμα της, εάν αποδεικνύεται ότι:

- α) η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή των εθνικών προγραμμάτων για τη διάγνωση, τον έλεγχο ή την καταπολέμηση ασθενειών των ζώων, ή θα δυσχέραινε την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώντων ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό.
- β) η ασθένεια, έναντι της οποίας το προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία, κατ' ουσίαν δεν υπάρχει στην εν λόγω επικράτεια.

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης και προορίζεται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών) τα οποία περιγράφονται στην παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τα οποία ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Φιάλες εμβολίων των 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml σε χάρτινο κουτί**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ingelvac CircoFLEX ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μία δόση (1 ml) περιέχει: Πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού τύπου 2 του χοίρου  
Carbomer

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο εναιώρημα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

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

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Χοίροι

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.  
Εφάπαξ IM ένεση 1 ml.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος(οι) αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}  
Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.  
Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Φιάλες εμβολίων των 100 ml, 250 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ingelvac CircoFLEX ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μία δόση (1 ml) περιέχει: Πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού τύπου 2 του χοίρου  
Carbomer

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο εναιώρημα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

100 ml (100 δόσεις)  
250 ml (250 δόσεις)

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Χοίροι

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.  
Εφάπαξ IM ένεση του 1 ml.

**8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος(οι) αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}  
Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.  
Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
GERMANIA

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φιάλες εμβολίων των 10 ml, 50 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ingelvac CircoFLEX ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μία δόση (1 ml) περιέχει: Πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού τύπου 2 του χοίρου  
Carbomer

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

10 ml (10 δόσεις)  
50 ml (50 δόσεις)

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

IM

**5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος(οι) αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Lot {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {μήνας/έτος}  
Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση.

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:**  
**Ingelvac CircoFLEX ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους**

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ingelvac CircoFLEX ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Κάθε δόση (1 ml) περιέχει:

Πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού τύπου 2 του χοίρου RP\* 1,0–3,75

\* Σχετική Ισχύς (δοκιμή ELISA) από σύγκριση με ένα εμβόλιο αναφοράς

Ανοσοενισχυτικό: Carbomer

Διαυγές έως ελαφρά ιριδίζον, άχρωμο έως κιτρινωπό ενέσιμο εναιώρημα.

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων ηλικίας άνω των 2 εβδομάδων κατά του κυκλοϊού τύπου 2 του χοίρου (PCV2), για τον περιορισμό της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων – συμπεριλαμβανομένης και της απώλειας βάρους - και των αλλοιώσεων των λεμφοειδών ιστών που σχετίζονται με τη νόσο από κυκλοϊό του χοίρου (NKX).

Επιπρόσθετα, ο εμβολιασμός έχει αποδειχθεί ότι περιορίζει τη ρινική απέκκριση του PCV2, το ιϊκό φορτίο στο αίμα και τους λεμφοειδείς ιστούς και τη διάρκεια της ιαμίας.

Εγκατάσταση ανοσίας:

2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας:

τουλάχιστον για 17 εβδομάδες

**5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Καμία.

**6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Κατά την ημέρα του εμβολιασμού, πολύ συχνά εμφανίζεται ελαφρά και παροδική υπερθερμία.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθούν αναφυλακτικές αντιδράσεις και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)

- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας. Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς: E-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Χοίροι

## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χρήση.

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση (EM) μιας δόσης (1 ml) σε χοίρους, ανεξαρτήτως σωματικού βάρους.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Αποφύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

Αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση.

Οι συσκευές εμβολιασμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Έπειτα από σωστό χειρισμό, σύμφωνα με τις οδηγίες ανάμιξης, δε θα πρέπει να υπάρξει διαρροή. Σε περίπτωση διαρροής ή λανθασμένου χειρισμού του προϊόντος, η φιάλη πρέπει να απορριφθεί.

Όταν αναμιγνύεται με το Ingelvac MycoFLEX:

- Εμβολιάζετε μόνο χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων.
- Δεν πρέπει να χορηγείται σε χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Όταν αναμιγνύεται με το Ingelvac MycoFLEX, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο παρακάτω εξοπλισμός:

- Χρησιμοποιήστε ίδιου όγκου συσκευασίες για το Ingelvac CircoFLEX και για το Ingelvac MycoFLEX.
- Χρησιμοποιήστε μία προ-αποστειρωμένη βελόνα μετάγγισης. Οι προ-αποστειρωμένες βελόνες μετάγγισης (πιστοποιημένες κατά CE), είναι συνήθως διαθέσιμες μέσω των προμηθευτών ιατρικού εξοπλισμού.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή ανάμιξη, ακολουθήστε τα παρακάτω περιγραφόμενα βήματα:

1. Συνδέστε τη μια αιχμή της βελόνας μετάγγισης στη φιάλη εμβολίου του Ingelvac MycoFLEX.
2. Συνδέστε την άλλη αιχμή της βελόνας μετάγγισης στη φιάλη του εμβολίου του Ingelvac CircoFLEX.

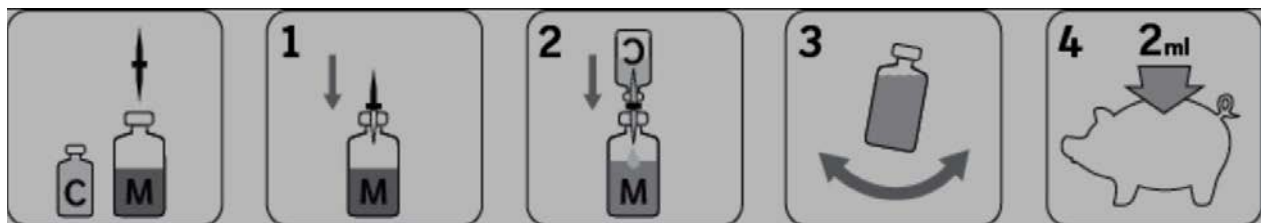
Μεταγγίστε το εμβόλιο Ingelvac CircoFLEX στη φιάλη του εμβολίου Ingelvac MycoFLEX.

Εάν χρειαστεί, πιέστε ελαφρά τη φιάλη του εμβολίου Ingelvac CircoFLEX, για να διευκολύνετε τη μετάγγιση.

Μετά την πλήρη μετάγγιση του περιεχομένου του Ingelvac CircoFLEX, αποσυνδέστε και απορρίψτε τη βελόνα μετάγγισης και την κενή φιάλη του εμβολίου Ingelvac CircoFLEX.

3. Για τη σωστή ανάμιξη των εμβολίων, ανακινήστε ελαφρά τη φιάλη του εμβολίου Ingelvac MycoFLEX, έως ότου το μίγμα αποκτήσει ομοιογενές πορτοκαλί έως κοκκινωπό χρώμα. Κατά τη διαδικασία του εμβολιασμού, θα πρέπει να παρακολουθείται η ομοιογένεια στο χρώμα του μίγματος και να διατηρείται με συνεχή ανάδευση.

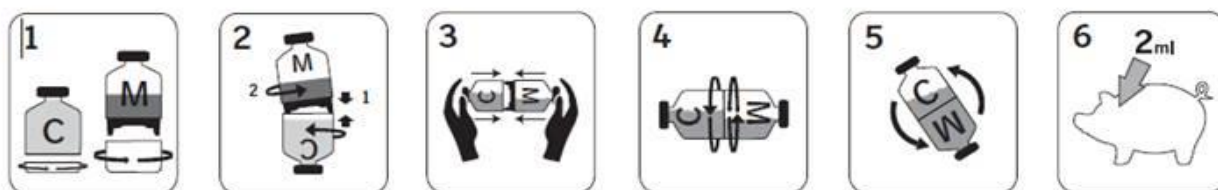
4. Χορηγήστε μια εφάπαξ δόση (2 ml) του μίγματος ενδομυϊκά ανά χοίρο, ασχέτως σωματικού βάρους. Για τη χορήγηση, οι συσκευές εμβολιασμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής που παρέχονται από τον κατασκευαστή.



Για να εξασφαλιστεί η σωστή ανάμιξη με τις φιάλες TwistPak, ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται παρακάτω ή χρησιμοποιήστε το σύνδεσμο <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



1. **Περιστρέψτε και αφαιρέστε** την κόκκινη βάση της φιάλης Ingelvac MycoFLEX, προκειμένου να εμφανιστεί το σύστημα σύνδεσης. Η κόκκινη βάση μπορεί να χρησιμοποιηθεί αναποδογυρισμένη, για να σταθεί η φιάλη Ingelvac MycoFLEX ανάποδα. Περιστρέψτε και αφαιρέστε την πράσινη βάση της φιάλης Ingelvac CircoFLEX.
2. **Περιστρέψτε και ευθυγραμμίστε** τα άκρα της σύνδεσης των δύο φιαλών, μέχρι να ασφαλίσουν.
3. **Πιέστε σταθερά** τις φιάλες, μέχρι να ακουμπήσει η μία την άλλη πλήρως. Ένα «κλικ» επιβεβαιώνει ότι οι φιάλες είναι συνδεδεμένες.
4. **Περιστρέψτε** τις δύο φιάλες εμβολίου δεξιόστροφα, για να ολοκληρώσετε τη σύνδεση των δύο φιαλών.
5. Για να διασφαλίσετε τη σωστή ανάμιξη, **αναστρέψτε** αργά τις κλειδωμένες φιάλες, μέχρι το μίγμα να αποκτήσει ομοιόμορφο πορτοκαλί προς κοκκινωπό χρώμα. Κατά τη διαδικασία εμβολιασμού, η ομοιογένεια στο χρώμα του μίγματος θα πρέπει να παρακολουθείται και να διατηρείται με συνεχή ανάδευση.
6. Χορηγήστε μια εφάπαξ δόση (2 ml) του μίγματος ενδομυϊκά ανά χοίρο, ασχέτως σωματικού βάρους. Για τη χορήγηση, οι συσκευές εμβολιασμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής που παρέχονται από τον κατασκευαστή.



Χρησιμοποιήστε το πλήρες περιεχόμενο του μίγματος αμέσως μετά την ανάμιξη. Κάθε αχρησιμοποίητο μίγμα ή υπολείμματα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Όταν αναμιγνύεται με το Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Εμβολιάζετε μόνο χοίρους από την ηλικία των 17 ημερών.
- Δεν πρέπει να χορηγείται σε χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

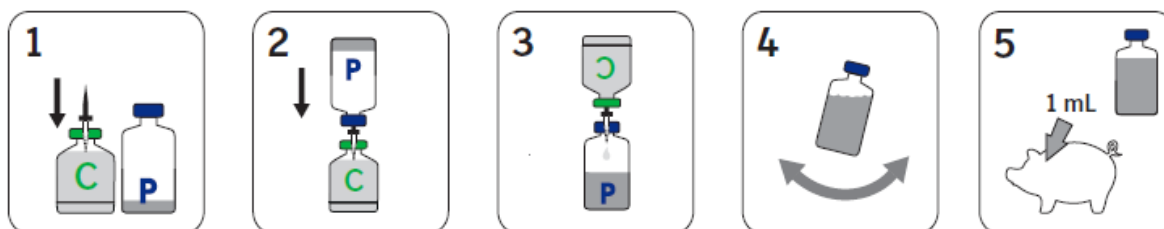
Όταν αναμιγνύεται με το Ingelvac PRRSFLEX EU, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο παρακάτω εξοπλισμός:

- Χρησιμοποιήστε ίδιου όγκου συσκευασίες για το Ingelvac CircoFLEX και για το Ingelvac PRRSFLEX EU.

- Το Ingelvac CircoFLEX αντικαθιστά στην περίπτωση αυτή το διαλύτη του PRRSFLEX EU.
- Χρησιμοποιήστε μία προ-αποστειρωμένη βελόνα μετάγγισης. Οι προ-αποστειρωμένες βελόνες μετάγγισης (πιστοποιημένες κατά CE), είναι συνήθως διαθέσιμες μέσω των προμηθευτών ιατρικού εξοπλισμού.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή ανάμιξη, ακολουθήστε τα παρακάτω περιγραφόμενα βήματα:

1. Συνδέστε τη μια αιχμή της βελόνας μετάγγισης στη φιάλη εμβολίου του Ingelvac CircoFLEX.
2. Συνδέστε την άλλη αιχμή της βελόνας μετάγγισης στη φιάλη εμβολίου του Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Μεταγγίστε το εμβόλιο Ingelvac CircoFLEX στη φιάλη του εμβολίου Ingelvac PRRSFLEX EU. Εάν χρειαστεί, πιέστε ελαφρά τη φιάλη του εμβολίου Ingelvac CircoFLEX, για να διευκολύνετε τη μετάγγιση.  
Μετά την πλήρη μετάγγιση του περιεχομένου του Ingelvac CircoFLEX, αποσυνδέστε και απορρίψτε τη βελόνα μετάγγισης και την κενή φιάλη του εμβολίου Ingelvac CircoFLEX.
4. Για τη σωστή ανάμιξη των εμβολίων, ανακινήστε ελαφρά τη φιάλη του εμβολίου Ingelvac PRRSFLEX, έως ότου το μίγμα διαλυθεί εντελώς.
5. Χορηγήστε μια εφάπαξ δόση (**1 ml**) του μίγματος ενδομυϊκά ανά χοίρο, ασχέτως σωματικού βάρους. Για τη χορήγηση, οι συσκευές εμβολιασμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής που παρέχονται από τον κατασκευαστή.



Χρησιμοποιήστε το πλήρες περιεχόμενο του μίγματος εμβολίων εντός 4 ωρών μετά την ανάμιξη. Κάθε αχρησιμοποίητο μίγμα ή υπολείμματα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη, μετά τη συντομογραφία ΛΗΞΗ.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης: άμεση χρήση.

## 12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(σεις) για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμιγνύεται είτε με το Ingelvac MycoFLEX είτε με το Ingelvac PRRSFLEX EU της Boehringer Ingelheim και να χορηγείται σε ένα σημείο ένεσης. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τη βιβλιογραφία των προϊόντων Ingelvac MycoFLEX και Ingelvac PRRSFLEX EU πριν από τη χορήγηση.

Μετά τη χορήγηση του Ingelvac CircoFLEX αναμεμιγμένου με το Ingelvac PRRSFLEX EU μπορεί να παρουσιαστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: Σε μεμονωμένους χοίρους, η αύξηση της θερμοκρασίας, έπειτα από σχετική χρήση, σπάνια υπερβαίνει τους 1,5°C, αλλά παραμένει κάτω από αύξηση 2°C. Η θερμοκρασία επανέρχεται σε φυσιολογικά επίπεδα εντός 1 ημέρας μετά την εμφάνιση της μέγιστης θερμοκρασίας. Παροδικές τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, οι οποίες περιορίζονται σε ελαφρά ερυθρότητα, μπορεί σπάνια να εμφανιστούν αμέσως μετά τον εμβολιασμό. Οι αντιδράσεις υποχωρούν εντός 1 ημέρας. Άμεσες ήπιες αντιδράσεις, που ομοιάζουν με υπερευαισθησία, παρατηρήθηκαν συχνά μετά τον εμβολιασμό, που οδήγησαν σε παροδικά κλινικά σημεία, όπως έμετο και γρήγορη αναπνοή, τα οποία υποχώρησαν μέσα σε λίγες ώρες χωρίς θεραπεία. Παροδικός πορφυρός δυσχρωματισμός του δέρματος παρατηρήθηκε όχι συχνά και υποχώρησε χωρίς θεραπεία. Οι κατάλληλες προφυλάξεις για την ελαχιστοποίηση του άγχους στο χειρισμό των ζώων κατά τη χορήγηση του προϊόντος μπορεί να μειώσουν τη συχνότητα αντιδράσεων που ομοιάζουν με υπερευαισθησία.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του προϊόντος που αναφέρεται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Μετά τη χορήγηση 4-πλάσιας από τη συνιστώμενη δόση εμβολίου, δεν έχουν παρατηρηθεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός από αυτές που περιγράφονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες».

Ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του Ingelvac MycoFLEX ή του Ingelvac PRRSFLEX EU της Boehringer Ingelheim (και τα δύο μίγματα δεν πρέπει να χορηγούνται σε χοίρους κατά την κύηση ή τη γαλουχία).

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Αυτό το εμβόλιο προορίζεται, για να διεγείρει την ανάπτυξη ενεργητικής ανοσολογικής απάντησης κατά του κυκλοϊού τύπου 2 του χοίρου.

Συσκευασίες με 1 ή 12 φιάλες υψηλής πυκνότητας από πολυαιθυλένιο ή Twistpak φιάλες των 10 ml (10 δόσεις), 50 ml (50 δόσεις), 100 ml (100 δόσεις) ή 250 ml (250 δόσεις).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το Ingelvac MycoFLEX μπορεί να μην είναι εγκεκριμένο για χρήση σε ορισμένα Κράτη Μέλη.

Το Ingelvac PRRSFLEX EU μπορεί να μην είναι εγκεκριμένο σε ορισμένα Κράτη Μέλη.