

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ingelvac CircoFLEX süstesuspensioon sigadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks doos (1 ml) sisaldab:

### Toimeaine:

sigade tsirkoviiruse tüüp 2 ORF2 valku suhteline tugevus\* 1,0–3,75

\* Suhteline tugevus (ELISA testi põhjal), võrreldes referentsvaktsiiniga

### Adjuvant:

Karbomeer 1 mg

### Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Selge või veidi veiklev värvitu või kollakas süstesuspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Siga

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sigade aktiivseks immuniseerimiseks alates 2 nädala vanusest sigade tsirkoviiruse tüüp 2 (PCV2) vastu PCV2-ga seotud haigustest põhjustatud suremuse, kliiniliste nähtude – sealhulgas kaalu alanemise – ja lümfikoe kahjustuste vähendamiseks.

Lisaks sellele on tõendatud, et vaktsineerimine vähendab PCV2 viiruse eritumist nina kaudu, viiruse hulka veres ja lümfikudedes ning vireemia kestust.

Immuunsuse teke: 2 nädala möödumisel vaktsineerimisest

Immuunsuse kestus: vähemalt 17 nädalat.

### 4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

### 4.5 Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Vaktsineerimispäeval tekib väga sageli kerge mööduv hüpertermia.

Väga harvadel juhtudel võib tekkida anafülaktilisi reaktsioone, mida tuleb ravida sümptomaatilisel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos Boehringer Ingelheimi Ingelvac MycoFLEXiga või Ingelvac PRRSFLEX EUGa. Enne manustamist tuleb tutvuda ka PRRSFLEX EU tooteteabega.

Pärast Ingelvac CircoFlexi manustamist segatuna Ingelvac PRRSFLEX EUGa võivad esineda järgmised kõrvaltoimed: Pärast koosmanustamist võib üksikutel sigadel esineda kehatemperatuuri tõusu, mis ületab harva 1,5°C, kuid jääb alati alla 2°C. Kehatemperatuur normaliseerub ühe päeva jooksul maksimaalse temperatuuri täheldamisest. Harva võib kohe pärast vaktsineerimist esineda mööduvaid paikseid reaktsioone süstekohal, mis piirduvad kerge punetusega. Need reaktsioonid taanduvad ühe päeva jooksul. Kohe pärast vaktsineerimist täheldati sageli kergeid ülitundlikkuselaadseid reaktsioone, mis väljendusid põgusate kliiniliste tunnustena nagu oksendamine ja kiirenenud hingamine, mis möödusid paari tunni jooksul. Harva täheldati ka mööduvat lillakat nahatooni, mis taandus ravita. Asjakohased meetmed ravimi manustamisega loomadele põhjustatava stressi minimeerimiseks võivad ülitundlikkuselaadsete reaktsioonide esinemist vähendada.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaadiga. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine otsustada igal erineval juhul eraldi.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Intramuskulaarseks manustamiseks.

Ühe doosi (1 ml) ühekordne intramuskulaarne manustamine sigadele olenemata nende kehamassist.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Vältida saastumist kasutamisel.

Vaktsineerimisvahendeid tuleb kasutada vastavalt vahendi tootja juhendile. Segamisjuhiste kohase õige käsitlemise korral ei tohiks lekkeid esineda. Lekete esinemisel või toote valel käsitlemisel tuleb pudel minema visata.

Vältige korduvat korgi läbistamist.

Segamisel Ingelvac MycoFLEXiga:

- vaktsineerida sigu ainult alates 3 nädala vanusest.
- mitte manustada tiinetele ega lakteerivatele sigadele

Kui preparaati kavatsetakse kokku segada Ingelvac MycoFLEXiga, tuleb kasutada järgmisi vahendeid:

- kasutage Ingelvac CircoFLEXi ja Ingelvac MycoFLEXi samas mahus;
- kasutage eelsteriliseeritud ülekandenõela; eelsteriliseeritud ülekandenõelu (EÜ sertifikaadiga) turustatakse üldjuhul meditsiiniseadmete tarnijate kaudu.

Õige segunemise tagamiseks järgige allpool kirjeldatud samme:

1. Ühendage ülekandenõela üks ots Ingelvac MycoFLEXi sisaldava vaktsiinipudeliga.
2. Ühendage ülekandenõela teine ots Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudeliga. Kandke vaktsiin Ingelvac CircoFLEX Ingelvac MycoFLEXi vaktsiinipudelis. Vajaduse korral vajutage ülekande hõlbustamiseks ettevaatlikult Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudelile. Pärast Ingelvac CircoFLEXi kogu sisu ülekandmist lahutage ülekandenõel ja tühi Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudel ja visake ära.
3. Vaktsiinide õige segunemise tagamiseks loksutage Ingelvac MycoFLEXi vaktsiinipudelit ettevaatlikult, kuni segu värv on ühtlaselt oranž kuni punakas. Vaktsineerimise ajal tuleb kontrollida värvilise segu ühtlast värvust ning seda pideva loksutamise teel ühtlasena hoida.
4. Manustage igale seale olenemata kehamassist intramuskulaarselt segu üks süstimisannus (**2 ml**). Manustamiseks tuleb kasutada vaktsineerimisvahendeid vastavalt vahendi tootja juhiste.

Järgige TwistPaki pudelite kasutamisel õige segunemise tagamiseks allpool kirjeldatud samme.

1. **Keerake** Ingelvac MycoFLEXi vaktsiinipudeli punast aluspõhja ja **eemaldage** see, et tuua nähtavale ühendussüsteem. Ümberpööratud punast aluspõhja võib kasutada alusena ümberpööratud Ingelvac MycoFLEXi vaktsiinipudeli paigalhoidmiseks. Keerake ja eemaldage Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudeli roheline aluspõhi.
2. **Pöörake ja ühitage** mõlema vaktsiinipudeli ühenduskohad hambumiseni.
3. **Suruge** vaktsiinipudelid **tugevasti** teineteise vastu, kuni need on omavahel täielikult kokkupuutes. Klõpsatav heli kinnitab, et pudelid on omavahel hambunud.
4. **Keerake** vaktsiinipudelite ühendamise lõpetamiseks mõlemat vaktsiinipudelit päripäeva.
5. Vaktsiinide ühtlase segunemise tagamiseks **loksutage** ühendatud vaktsiinipudeleid aeglaselt ümber nende telje, kuni segu värv on ühtlaselt oranž kuni punane. Vaktsineerimise ajal tuleb kontrollida värvilise segu ühtlast värvust ja hoida seda pideva loksutamisega ühtlasena.
6. Manustage igale seale olenemata kehamassist intramuskulaarselt segu üks süstimisannus (**2 ml**). Manustamiseks tuleb kasutada vaktsineerimisvahendeid vahendi tootja juhiste kohaselt.

Kasutage kogu vaktsiinisegu kohe pärast segamist ära. Kasutamata segu või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt lõigus 6.6 esitatud juhistele.

Segamisel Ingelvac PRRSFLEX EUga:

- vaktsineerida sigu ainult alates 17 päeva vanusest,
- mitte manustada tiinetele ega lakteerivatele sigadele.

Kui preparaati kavatsetakse kokku segada Ingelvac PRRSFLEX EUga, tuleb kasutada järgmisi vahendeid:

- kasutage Ingelvac CircoFLEXi ja Ingelvac PRRSFLEX EUd samas mahus;
- Ingelvac CircoFLEX asendab siin vaktsiini PRRSFLEX EU lahustit;
- kasutage eelsteriliseeritud ülekandenõela; eelsteriliseeritud ülekandenõelu (EÜ sertifikaadiga) turustatakse üldjuhul meditsiiniseadmete tarnijate kaudu.

Õige segunemise tagamiseks järgige allpool kirjeldatud samme:

1. Ühendage ülekandenõela üks ots Ingelvac CircoFLEXi sisaldava vaktsiinipudeliga.
2. Ühendage ülekandenõela teine ots Ingelvac PRRSFLEX EU vaktsiinipudeliga.
3. Kandke vaktsiin Ingelvac CircoFLEX Ingelvac PRRSFLEX EU vaktsiinipudelis. Vajaduse korral vajutage ülekande hõlbustamiseks ettevaatlikult Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudelile. Pärast Ingelvac CircoFLEXi kogu sisu ülekandmist lahutage ülekandenõel ja tühi Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudel ja visake ära.
4. Vaktsiinide õige segunemise tagamiseks loksutage Ingelvac PRRSFLEXi vaktsiinipudelit ettevaatlikult, kuni kogu vaktsiin on lahustunud.

5. Manustage igale seale olenemata kehamassist intramuskulaarselt segu üks süstimisannus (**1 ml**). Manustamiseks tuleb kasutada vaktsineerimisvahendeid vastavalt vahendi tootja juhistele.

Kasutage kogu vaktsiinisegu ära 4 tunni jooksul pärast segamist. Kasutamata jäänud vaktsiinisegu või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt lõigus 6.6 esitatud juhistele.

#### **4.10 Üleannustamine (sümtomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Pärast vaktsiini 4-kordse üledoosi manustamist ei täheldatud muid kõrvalnähte kui lõigus 4.6. nimetatud.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

0 päeva.

### **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: Immunoloogilised ained sigalastele (Suidae), inaktiveeritud viirusvaktsiinid sigadele  
ATCvet kood: QI09AA07

Vaktsiin on ette nähtud aktiivse immuunvastuse tekkimise stimuleerimiseks sigade tsirkoviirusele tüüp 2.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1 Abiainete loetelu**

Karbomeer  
Naatriumkloriid  
Süstevesi

#### **6.2 Sobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Boehringer Ingelheimi Ingelvac MycoFLEX või Ingelvac PRRSFLEX EU (kumbagi segu ei tohi kasutada tiinetel ega lakteerivatel sigadel).

#### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügil pakendis veterinaarpreparaadi kõlblikkusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: koheseks kasutamiseks.

#### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).  
Mitte hoida sügavkülmas.  
Hoida valguse eest kaitstult.

#### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Pakendis on 1 või 12 kõrgtihedast polüetüleenist pudelit või TwistPaki pudelit 10 ml (10 doosi), 50 ml (50 doosi), 100 ml (100 doosi) või 250 ml (250 doosi). Iga pudel on suletud klorobutüülkorgi ja lakitud alumiiniumkaanega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 13.02.2008  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 14.01.2013

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Iga isik, kes kavatses toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

Ingelvac MycoFLEXil ei pruugi olla teatavates liikmesriikides müügiluba.  
Ingelvac PRRSFLEX EUL ei pruugi olla teatavates liikmesriikides müügiluba.

## **LISA II**

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

## **A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

### Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

### Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

## **B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.

## **C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Toimeainet, mis on põhimõtteliselt bioloogilist päritolu ja ette nähtud aktiivse immuunsuse esilekutsumiseks, ei loeta määruse (EÜ) number 470/2009 rakendusallasse kuuluvaks.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1 on kas lubatud ained millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mitterõudvatele või neid loetakse Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvateks, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.



**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml vaktsiinipudelid ühekaupa pappkarbis

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ingelvac CircoFLEX süstesuspensioon sigadele

### 2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks doos (1 ml) sisaldab: sigade tsirkoviiruse tüüp 2 ORF2 valku karbomeeri

### 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

### 4. PAKENDI SUURUSED

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

### 5. LOOMALIIGID

Siga

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist loksutada.  
Ühe doosi ühekordne i.m. süst 1 ml.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK****10. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni (EXP) {kuu/aasta}  
Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.  
Mitte hoida sügavkülmas.  
Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

**16. MÜÜGILOA NUMBRID**

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. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****100 ml, 250 ml vaktsiinipudelid****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Ingelvac CircoFLEX süstesuspensioon sigadele

**2. TOIMEAINE SISALDUS**Üks doos (1 ml) sisaldab: sigade tsirkoviiruse tüüp 2 ORF2 valku  
karbomeeri**3. RAVIMVORM**

Süstesuspensioon

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**100 ml (100 doosi)  
250 ml (100 doosi)**5. LOOMALIIGID**

Siga

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**Enne kasutamist loksutada.  
Ühe doosi ühekordne i.m. süst 1 ml.**8. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK****10. KÕLBLIKKUSAEG**Kõlblik kuni (EXP): {kuu/aasta}  
Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.  
Mitte hoida sügavkülmas.  
Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”****15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
SAKSAMAA

**16. MÜÜGILOA NUMBRID**

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. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot: {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**10 ml, 50 ml vaktsiinipudelid**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Ingelvac CircoFLEX süstesuspensioon sigadele

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Üks doos (1 ml) sisaldab: sigade tsirkoviiruse tüüp 2 ORF2 valku  
karbomeeri

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

10 ml (10 doosi)  
50 ml (50 doosi)

**4. MANUSTAMISVIIS(-ID)**

i.m.

**5. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

**6. PARTII NUMBER**

Lot: {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni (EXP) {kuu/aasta}  
Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.



## **B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Ingelvac CircoFLEX süstesuspensioon sigadele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Ingelvac CircoFLEX süstesuspensioon sigadele

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks doos (1 ml) sisaldab:  
sigade tsirkoviiruse tüüp 2 ORF2 valku      suhteline tugevus\* 1,0–3,75  
\* Suhteline tugevus (ELISA testi põhjal), võrreldes referentsvaktsiiniga

Adjuvant: karbomeer

Selge või veidi veiklev värvitu või kollakas süstesuspensioon.

**4. NÄIDUSTUSED**

Sigade aktiivseks immuniseerimiseks alates 2 nädala vanusest sigade tsirkoviiruse tüüp 2 (PCV2) vastu PCV2-ga seotud haigustest põhjustatud suremuse, kliiniliste nähtude – sealhulgas kaalu alanemise – ja lümfikoe kahjustuste vähendamiseks.  
Lisaks sellele on tõendatud, et vaktsineerimine vähendab PCV2 puhul viiruse eritumist nina kaudu, viiruse hulka veres ja lümfikudedes ning vireemia kestust.

Immuunsuse tekkimine: 2 nädala möödumisel vaktsineerimisest  
Immuunsuse kestus: vähemalt 17 nädalat.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Ei ole.

**6. KÕRVALTOIMED**

Vaktsineerimispäeval tekib väga sageli kerge mööduv hüpertermia.  
Väga harvadel juhtudel võib tekkida anafülaktilisi reaktsioone, mida tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## 7. LOOMALIIGID

Siga

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA -MEETOD

Intramuskulaarseks manustamiseks.

Ühe doosi (1 ml) ühekordne intramuskulaarne (i.m.) süstimine sigadele, olenemata nende kehamassist.

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Enne kasutamist loksutada.

Vältida saastumist kasutamisel.

Vältige viaali korduvat korgi läbistamist.

Vaktsineerimisvahendeid tuleb kasutada vastavalt vahendi tootja juhendile. Segamisjuhiste kohase õige käsitlemise korral ei tohiks lekkeid esineda. Lekete esinemisel või toote valel käsitlemisel tuleb pudel minema visata.

Segamisel Ingelvac MycoFLEXiga:

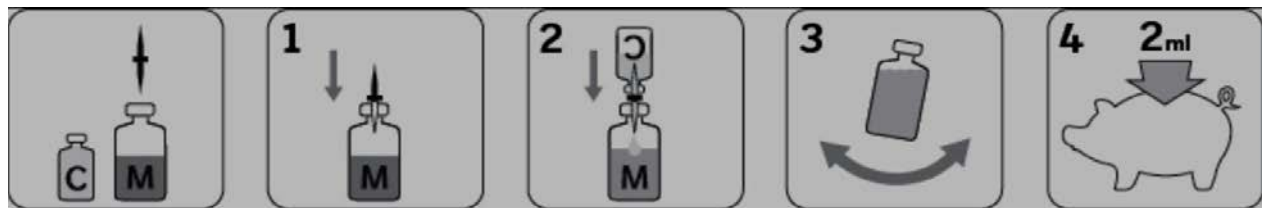
- vaktsineerida sigu ainult alates 3 nädala vanusest.
- mitte manustada tiinetele ega lakteerivatele sigadele.

Kui preparaati kavatakse kokku segada Ingelvac MycoFLEXiga, tuleb kasutada järgmisi vahendeid:

- kasutage Ingelvac CircoFLEXi ja Ingelvac MycoFLEXi samas mahus;
- kasutage eelsteriliseeritud ülekandenõela; eelsteriliseeritud ülekandenõelu (EÜ sertifikaadiga) turustatakse üldjuhul meditsiiniseadmete tarnijate kaudu.

Õige segunemise tagamiseks järgige allpool kirjeldatud samme:

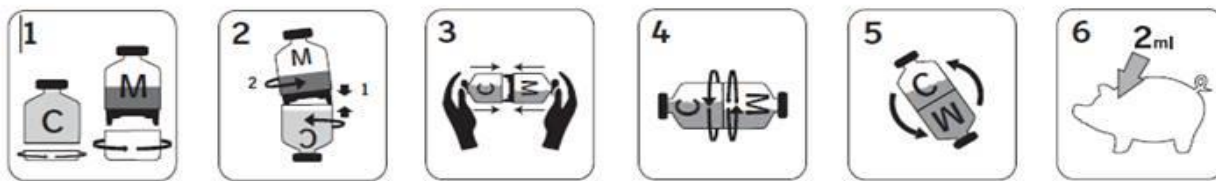
1. Ühendage ülekandenõela üks ots Ingelvac MycoFLEXi sisaldava vaktsiinipudeliga.
2. Ühendage ülekandenõela teine ots Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudeliga. Kandke vaktsiin Ingelvac CircoFLEX Ingelvac MycoFLEXi vaktsiinipudelis. Vajaduse korral vajutage ülekande hõlbustamiseks ettevaatlikult Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudelile. Pärast Ingelvac CircoFLEXi kogu sisu ülekandmist lahutage ülekandenõel ja tühi Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudel ja visake ära.
3. Vaktsiinide õige segunemise tagamiseks loksutage Ingelvac MycoFLEXi vaktsiinipudelit ettevaatlikult, kuni segu värv on ühtlaselt oranž kuni punakas. Vaktsineerimise ajal tuleb kontrollida värvilise segu ühtlast värvust ning seda pideva loksutamise teel ühtlasena hoida.
4. Manustage igale seale olenemata kehamassist intramuskulaarselt segu üks süstimisannus (2 ml). Manustamiseks tuleb kasutada vaktsineerimisvahendeid vastavalt vahendi tootja juhiste.



Järgige TwistPaki pudelite kasutamisel õige segunemise tagamiseks allpool kirjeldatud samme või minge veebilehele <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>.



1. **Keerake** Ingelvac MycoFLEXi vaktsiinipudeli punast aluspõhja **ja eemaldage** see, et tuua nähtavale ühendussüsteem. Ümberpööratud punast aluspõhja võib kasutada alusena ümberpööratud Ingelvac MycoFLEXi vaktsiinipudeli paigalhoidmiseks. Keerake ja eemaldage Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudeli roheline aluspõhi.
2. **Pöörake ja ühitage** mõlema vaktsiinipudeli ühenduskohad hambumiseni.
3. **Suruge** vaktsiinipudelid **tugevasti** teineteise vastu, kuni need on omavahel täielikult kokkupuutes. Klõpsatav heli kinnitab, et pudelid on omavahel hambunud.
4. **Keerake** vaktsiinipudelite ühendamise lõpetamiseks mõlemat vaktsiinipudelit päripäeva.
5. Vaktsiinide ühtlase segunemise tagamiseks **loksutage** ühendatud vaktsiinipudeleid aeglaselt ümber nende telje, kuni segu värv on ühtlaselt oranž kuni punane. Vaksineerimise ajal tuleb kontrollida värvilise segu ühtlast värvust ja hoida seda pideva loksutamisega ühtlasena.
6. Manustage igale seale olenemata kehamassist intramuskulaarselt segu üks süstimisannus (**2 ml**). Manustamiseks tuleb kasutada vaksineerimisvahendeid vahendi tootja juhiste kohaselt.



Kasutage kogu vaktsiinisegu kohe pärast segamist ära. Kasutamata segu või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

Segamisel Ingelvac PRRSFLEX EUga:

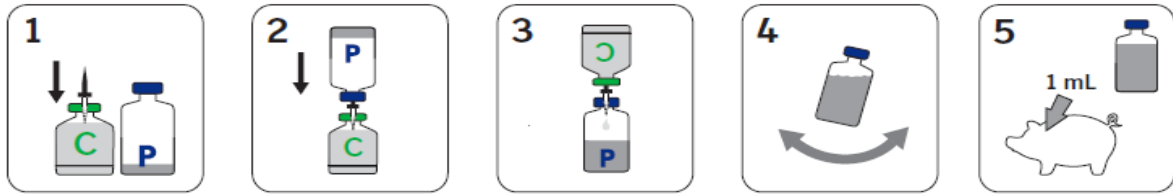
- vaksineerida sigu ainult alates 17 päeva vanusest,
- mitte manustada tiinetele ega lakteerivatele sigadele.

Kui preparaati kavatakse kokku segada Ingelvac PRRSFLEX EUga, tuleb kasutada järgmisi vahendeid:

- kasutage Ingelvac CircoFLEXi ja Ingelvac PRRSFLEX EUd samas mahus;
- Ingelvac CircoFLEX asendab siin vaktsiini PRRSFLEX EU lahustit;
- kasutage eelsteriliseeritud ülekandenõela; eelsteriliseeritud ülekandenõelu (EÜ sertifikaadiga) turustatakse üldjuhul meditsiiniseadmete tarnijate kaudu.

Õige segunemise tagamiseks järgige allpool kirjeldatud samme:

1. Ühendage ülekandenõela üks ots Ingelvac CircoFLEXi sisaldava vaktsiinipudeliga.
2. Ühendage ülekandenõela teine ots Ingelvac PRRSFLEX EU vaktsiinipudeliga.
3. Kandke vaktsiin Ingelvac CircoFLEX Ingelvac PRRSFLEX EU vaktsiinipudelis. Vajaduse korral vajutage ülekande hõlbustamiseks ettevaatlikult Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudelile. Pärast Ingelvac CircoFLEXi kogu sisu ülekandmist lahutage ülekandenõel ja tühi Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudel ja visake ära.
4. Vaktsiinide õige segunemise tagamiseks loksutage Ingelvac PRRSFLEXi vaktsiinipudelit ettevaatlikult, kuni kogu vaktsiin on lahustunud.
5. Manustage igale seale olenemata kehamassist intramuskulaarselt segu üks süstimisannus (**1 ml**). Manustamiseks tuleb kasutada vaksineerimisvahendeid vastavalt vahendi tootja juhistele.



Kasutage kogu vaktsiinisegu ära 4 tunni jooksul pärast segamist. Kasutamata jäänud vaktsiinisegu või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## 10. KEELUAEG

0 päeva.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C–8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida kaitstult valguse eest.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast „Kõlblik kuni (EXP)“.

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist: koheseks kasutamiseks.

## 12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kättesaadavad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos Boehringer Ingelheimi Ingelvac MycoFLEXiga või Ingelvac PRRSFLEX EUga. Enne manustamist tuleb tutvuda ka PRRSFLEX EU tooteteabega.

Pärast Ingelvac CircoFlexi manustamist segatuna Ingelvac PRRSFLEX EUga võivad esineda järgmised kõrvaltoimed: Pärast koosmanustamist võib üksikul sigadel esineda kehatemperatuuri tõusu, mis ületab harva 1,5°C, kuid jääb alati alla 2°C. Kehatemperatuur normaliseerub ühe päeva jooksul maksimaalse temperatuuri täheldamisest. Harva võib kohe pärast vaktsineerimist esineda mööduvaid paikseid reaktsioone süstekohal, mis piirduvad kerge punetusega. Need reaktsioonid taanduvad ühe päeva jooksul. Kohe pärast vaktsineerimist täheldati sageli kergeid ülitundlikkusealaadseid reaktsioone, mis väljendusid põgusate kliiniliste tunnustena nagu oksendamine ja kiirenenud hingamine, mis möödusid paari tunni jooksul. Harva täheldati ka mööduvat lillakat nahatooni, mis taandus ravita. Asjakohased meetmed ravimi manustamisega loomadele põhjustatava stressi minimeerimiseks võivad ülitundlikkusealaadsete reaktsioonide esinemist vähendada.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaadiga. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine otsustada igal erineval juhul eraldi.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Pärast vaktsiini 4-kordse üledoosi manustamist ei täheldatud muid kõrvalnähte, kui lõigus „Kõrvaltoimed“ kirjeldatud.

#### Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Boehringer Ingelheimi Ingelvac MycoFLEX ja Ingelvac PRRSFLEX EU (kumbagi vaktsiinisegu ei tohi kasutada tiinetel ega lakteerivatel sigadel).

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. LISAINFO**

Vaktsiin on ette nähtud sigade tsirkoviirusele tüüp 2 aktiivse immuunvastuse tekkimise stimuleerimiseks.

Pakendis on 1 või 12 kõrgtihedast polüetüleenist pudelit või TwistPaki pudelit, igas 10 ml (10 doosi), 50 ml (50 doosi), 100 ml (100 doosi) või 250 ml (250 doosi). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Ingelvac MycoFLEXil ei pruugi olla teatavates liikmesriikides kasutamiseks müügiluba.

Ingelvac PRRSFLEX EUl ei pruugi olla teatavates liikmesriikides kasutamiseks müügiluba.