

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ingelvac CircoFLEX, suspensio injeksiota varten sioille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Sian sirkovirus, tyyppi 2 ORF2 proteiini                      RP\* 1.0–3.75

\*Suhteellinen teho (ELISA testi) verrattuna referenssirokotteeseen

### **Adjuvantti:**

Karbomeeri    1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Suspensio injeksiota varten.

Kirkas tai hieman opalisoiva, väritön tai kellertävä suspensio injeksiota varten.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Sika

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kahden viikon iästä lähtien porsaiden aktiiviseen immunisointiin sian sirkovirus tyyppi 2:ta (PCV2) vastaan vähentämään PCV2:een liittyvien tautien (PCVD) aiheuttamaa kuolleisuutta, klinisiä oireita - mukaanlukien painon laskua - ja vaurioita imukudoksessa.

Tämän lisäksi rokotteen on todettu vähentävän sian sirkovirus tyyppi 2 (PCV2) erittymistä sierainten kautta, viruksen määrää veressä ja imukudoksissa ja lyhentävän viremian kestoa.

Immuneetin kehittyminen:      2 viikkoa rokotuksesta

Immuneetin kesto:                      vähintään 17 viikkoa

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lievää, ohimenevää kuumetta esiintyy hyvin yleisesti rokotuspäivänä.

Hyvin harvoin saattaa esiintyä anafylaktisia reaktioita. Reaktioita on hoidettava oireenmukaisesti.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / hoidettua 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### 4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotutkimustietojen perusteella valmiste voidaan sekoittaa Boehringer Ingelheimin Ingelvac MycoFLEX -rokotteen kanssa ja antaa kertainjektiona.

Rokotteen yhteensopivuudesta muiden kuin edellä mainitun rokotteen kanssa ei ole saatavilla tietoa. Jos tätä rokotetta halutaan käyttää yhdessä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, päätös on tehtävä tapauskohtaisesti.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Yksi ml (1 ml) kerta-annoksena lihaksensisäisesti painosta riippumatta.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Varo valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

Injektiovälineitä tulee käyttää injektiovälineiden valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Vältä kumitulpan lävistämistä useaan kertaan.

Yhteiskäyttö Ingelvac MycoFLEX -rokotteen kanssa:

- Rokota vain yli 3 viikon ikäisiä sikoja.
- Ei saa antaa tiineille tai imettäville sioille.

Kun valmiste sekoitetaan Ingelvac MycoFLEX -rokotteeseen, noudata seuraavia ohjeita:

- Käytä kummankin rokotteen osalta samaa tilavuutta.
- Käytä esisteriloitua siirtoneulaa. CE-hyväksytyjä esisteriloituja siirtoneuloja on saatavilla lääkealan tarvikeliikkeistä.

Noudata seuraavia ohjeita oikean sekoitustavan varmistamiseksi:

1. Laita siirtoneulan toinen pää Ingelvac MycoFLEX -rokotepulloon.
2. - Laita siirtoneulan vastakkainen pää Ingelvac CircoFLEX -rokotepulloon.  
- Siirrä Ingelvac CircoFLEX -rokote Ingelvac MycoFLEX -rokotepulloon. Jos tarpeen, purista Ingelvac CircoFLEX -rokotepulloa varovaisesti siirron helpottamiseksi.  
- Siirrettyäsi koko Ingelvac CircoFLEX -rokotemäärän irrota ja hävitä siirtoneula sekä tyhjä Ingelvac CircoFLEX -rokotepullo.
3. Sekoita rokotteen kunnolla ravistamalla kevyesti Ingelvac MycoFLEX rokotepulloa, kunnes seos on tasaisen oranssi tai punertava. Rokotuksen aikana värin tasaisuutta on seurattava ja ylläpidettävä jatkuvalla ravistelulla.
4. Anna kullekin sialle yksi annos (**2 ml**) lihakseen sian painosta riippumatta. Rokottamiseen käytettävää ruiskua tulee käyttää valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Käytä koko rokoteseos välittömästi sekoittamisen jälkeen. Hävitä jäljelle jäävä seos tai jättemateriaali kohdan 6.6 mukaisesti.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet), tarvittaessa**

Nelinkertaisen yliannoksen jälkeen ei ole havaittu muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia.

#### **4.11 Varoaika**

0 vrk.

### **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet sioille (Suidae), inaktivoidut virusrokotteet sioille  
ATCvet-koodi: QI09AA07

Aktiivisen immuniteetin stimuloiminen sian sirkovirustyyppi 2 vastaan.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Karbomeeri  
Natriumkloridi  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

#### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kuin Boehringer Ingelheimin Ingelvac MycoFLEXin kanssa (ei saa käyttää tiineille tai imettäville sioille).

#### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C - 8 °C).  
Ei saa jäätyä.  
Säilytä valolta suojassa.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

1 tai 12 HDPE -pullon pakkaukset, sisältäen 10 ml, 50 ml, 100 ml tai 250 ml.  
Jokainen pullo on suljettu klorobutyylitulpalla ja lakatulla alumiinisinetillä.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSA

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/2/07/079/001-008

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:	13.02.2008
Uudistamispäivämäärä:	14.01.2013

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella,

Ingelvac MycoFLEXillä ei ole myyntilupaa kaikissa EU-jäsenmaissa.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEENVALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAVALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAVALMISTAJA**

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSA

**B. TOMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT JA RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Aktiivisen immuniteetin aikaansaava, biologista alkuperää oleva vaikuttava aine ei kuulu Asetuksen (EY) N:o 470/2009 alaan.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai niiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistuksessa.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**



## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

10ml, 50 ml, 100ml, 250 ml kartonkipakkaus

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Ingelvac CircoFLEX, suspensio injeksiota varten sioille.

**2. VAIKUTTAVAT AINEET**

Yksi annos (1 ml) sisältää: Sian sirkovirus tyypin 2 ORF2 proteiini  
Karbomeeri

**3. LÄÄKEMUOTO**

Suspensio injeksiota varten.

**4. PAKKAUSKOOT**

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

**5. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Sika

**6. KÄYTTÖAIHEET****7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI**

Ravista hyvin ennen käyttöä.  
1 ml kerta-annoksena i.m.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Varoaika: 0 vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}  
Käytettävä heti lävistämisen jälkeen.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmänä.  
Ei saa jäätyä.  
Säilytä valolta suojassa.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI****13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSA

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SISÄPAKKAUKSESSA OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT****100 ml, 250 ml pullo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Ingelvac CircoFLEX, suspensio injeksiota varten sioille

**2. VAIKUTTAVAT AINEET**Yksi annos (1 ml) sisältää: Sian sirkovirus tyyppi 2 ORF2 proteiini  
Karbomeeri**3. LÄÄKEMUOTO**

Suspensio injeksiota varten

**4. PAKKAUSKOOT**100 ml (100 annosta)  
250 ml (250 annosta)**5. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Sika

**6. KÄYTTÖAIHEET****7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI**1 ml kerta-annoksena i.m.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.**8. VAROAIKA**

Varoaika: 0 vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)****10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**EXP {kuukausi/vuosi}  
Käytettävä heti lävistämisen jälkeen.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä.  
Ei saa jäätyä.  
Säilytä valolta suojassa.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI****13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”****15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
SAKSA

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

10 ml, 50 ml pullo

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ingelvac CircoFLEX, suspensio injeksiota varten sioille

**2. VAIKUTTAVAN AINEEN MÄÄRÄ**

Yksi annos (1 ml) sisältää: Sian sirkovirus tyyppi 2 ORF2 proteiini  
Karbomeeri

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

10 ml (10 annosta)  
50 ml (50 annosta)

**4. ANTOREITTI**

i.m.

**5. VAROAIKA**

Varoaika: 0 vrk.

**6. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}  
Käytettävä heti lävistämisen jälkeen.

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Ingelvac CircoFLEX suspensio injektiota varten sioille**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSA

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ingelvac CircoFLEX, suspensio injektiota varten sioille.

**3. VAIKUTTAVA AINE JA MUUT AINEET**

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Sian sirkovirus, tyyppi 2 ORF2 proteiini: RP\* 1.0–3.75

\*Suhteellinen teho (ELISA testi) verrattuna referenssirokotteeseen

Adjuvantti: Karbomeeri

Kirkas tai hieman opalisoiva, väritön tai kellertävä suspensio injektiota varten.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Kahden viikon iästä lähtien porsaiden aktiiviseen immunisointiin sian sirkovirus tyyppi 2:ta (PCV2) vastaan vähentämään PCV2:een liittyvien tautien (PCVD) aiheuttamaa kuolleisuutta, klinisiä oireita - mukaanlukien painon laskua - ja vaurioita imukudoksessa.

Tämän lisäksi rokotteen on todettu vähentävän sian sirkovirus tyyppin 2 (PCV2) erittymistä sierainten kautta, viruksen määrää veressä ja imukudoksissa ja lyhentävän viremian kestoa.

Immunitetin kehittyminen: 2 viikkoa rokotuksesta

Immunitetin kesto: vähintään 17 viikkoa

**5. VASTA-AIHEET**

Ei ole.

**6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Lievää, ohimenevää kuumetta esiintyy hyvin yleisesti rokotuspäivänä.

Hyvin harvoin saattaa esiintyä anafylaktisia reaktioita. Reaktioita on hoidettava oirenmukaisesti.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)



- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITTI JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Sioille 1 ml kerta-annoksena lihaksensisäisesti (i.m.), painosta riippumatta.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Varo valmisteen likaantumista käytön aikana.

Vältä kumitulpan lävistämistä useaan kertaan.

Käytä injektiovälineitä niiden valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Yhteiskäyttö Ingelvac MycoFLEX -rokotteen kanssa:

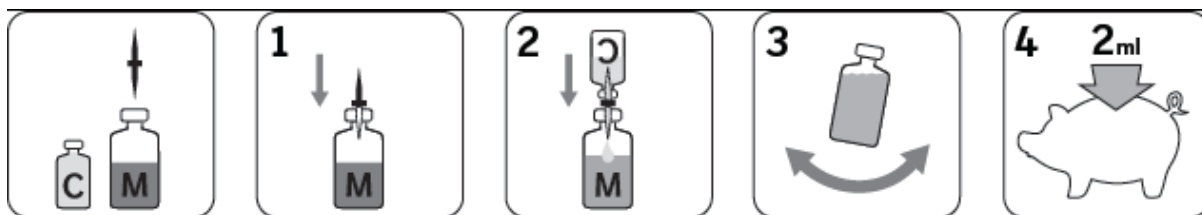
- Rokota vain yli 3 viikon ikäisiä sikoja.
- Ei saa antaa tiineille tai imettäville sioille.

Kun valmiste sekoitetaan Ingelvac MycoFLEX -rokotteeseen, noudata seuraavia ohjeita:

- Käytä kummankin rokotteen osalta samaa tilavuutta.
- Käytä esisteriloitua siirtoneulaa. CE-hyväksytyjä esisteriloituja siirtoneuloja on saatavilla lääketeollisuuden tarvikeliikkeistä.

Noudata seuraavia ohjeita oikean sekoitustavan varmistamiseksi:

1. Laita siirtoneulan toinen pää Ingelvac MycoFLEX rokotepulloon.
2. - Laita siirtoneulan vastakkainen pää Ingelvac CircoFLEX -rokotepulloon.  
- Siirrä Ingelvac CircoFLEX -rokote Ingelvac MycoFLEX -rokotepulloon. Jos tarpeen, purista Ingelvac CircoFLEX -rokotepulloon varovaisesti siirron helpottamiseksi.  
- Siirrettyäsi koko Ingelvac CircoFLEX -rokotemäärän irrota ja hävitä siirtoneula sekä tyhjä Ingelvac CircoFLEX -rokotepullo.
3. Sekoita rokotteen kunnolla ravistamalla kevyesti Ingelvac MycoFLEX -rokotepulloon, kunnes seos on tasaisen oranssi tai punertava. Rokotuksen aikana värin tasaisuutta on seurattava ja ylläpidettävä jatkuvalla ravistelulla.
4. Anna kullekin sialle yksi annos (**2 ml**) lihakseen sian painosta riippumatta. Rokottamiseen käytettävää ruiskua tulee käyttää valmistajan ohjeiden mukaisesti.



Käytä koko rokoteseos välittömästi sekoittamisen jälkeen. Hävitä jäljelle jäävä seos tai jättemateriaali paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## 10. VAROAIKA

Nolla vrk.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C - 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja pullossa (EXP) jälkeen.

Pullon ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Rokota vain terveitä eläimiä.

### Tiineys ja imetys

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotutkimustietojen perusteella valmiste voidaan sekoittaa Boehringer Ingelheimin Ingelvac MycoFLEX -rokotteen kanssa ja antaa kertainjektiona.

Rokotteen yhteensopivuudesta muiden kuin edellä mainitun rokotteen kanssa ei ole saatavilla tietoa. Jos tätä rokotetta halutaan käyttää yhdessä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, päätös on tehtävä tapauskohtaisesti.

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Nelinkertaisen yliannoksen jälkeen ei ole havaittu muita kuin kohdassa ”Haittavaikutukset” mainittuja haittavaikutuksia.

### Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kuin Boehringer Ingelheimin Ingelvac MycoFLEXin kanssa (ei saa käyttää tiineille tai imettäville sioille).

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana. Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkkeiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä valmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

## **15. MUUT TIEDOT**

Aktiivisen immunitettiin stimuloiminen sian sirkovirus tyyppi 2:ta vastaan.

1 tai 12 pullon pakkaukset, sisältäen 10 ml (10 annosta), 50 ml (50 annosta), 100 ml (100 annosta) tai 250 ml (250 annosta) pakattuina pahvikoteloon.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Ingelvac MycoFLEXin käyttö voi olla kielletty tietyissä EU-jäsenmaissa.