

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ingelvac CircoFLEX suspensija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1 ml) satur:

Aktīvā viela:

2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 proteīns RP* 1,0–3,75

* relatīvā potence (ELISA tests) salīdzinājumā ar atsauces vakcīnu

Adjuvants:

Karbomērs 1 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Caurspīdīga vai nedaudz opalescējoša, bezkrāsaina vai dzeltenīga suspensija injekcijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūku aktīvai imunizācijai no 2 nedēļu vecuma pret 2. tipa cūku cirkovīrusu (PCV2), lai samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes, tai skaitā svara zudumu, un limfātisko audu bojājumus, kas saistīti ar PCV2 saistītām slimībām (PCVD).

Bez tam ir pierādīts, ka vakcinācija samazina PCV2 izdalīšanos no deguna, vīrusslodzi asinīs un limfātiskajos audos un virēmijas ilgumu.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: vismaz 17 nedēļas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Vakcinācijas dienā ļoti bieži novērojama viegla un pārejoša hipertermija.
Ļoti retos gadījumos var attīstīties anafilaktiskas reakcijas, kas ir jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā vai nu ar Boehringer Ingelheim vakcīnu Ingelvac MycoFLEX vai arī ar Ingelvac PRRSFLEX EU un ievadīt vienā injekcijas vietā. Pirms ievadīšanas jāizlasa arī Ingelvac MycoFLEX un Ingelvac PRRSFLEX EU lietošanas instrukcija.

Pēc Ingelvac CircoFLEX maisījumā ar Ingelvac PRRSFLEX EU ievadīšanas var rasties šādas blakusparādības: Atsevišķām cūkām pēc lietošanas maisījumā ķermeņa temperatūras paaugstināšanās reti pārsniedz 1,5 °C, bet saglabājas zem 2 °C pieauguma. Temperatūra atgriežas normas robežās vienas dienas laikā pēc maksimālās temperatūras sasniegšanas. Tūlīt pēc vakcinācijas retos gadījumos var rasties pārejoša lokāla reakcija injekcijas vietā, kas izpaužas kā viegls apsārtums. Reakcija pāriet vienas dienas laikā. Bieži pēc vakcinācijas ir novērota tūlītēja viegla pastiprinātas jutības reakcija, kas izpaužas ar tādām klīniskām pazīmēm kā vemšana un paātrināta elpošana, kuras bez ārstēšanas pāriet dažu stundu laikā. Nereti ir novērotas pārejošas violetas ādas krāsas pārmaiņas, kas pāriet bez ārstēšanas. Atbilstoši piesardzības pasākumi stresa mazināšanai zāļu ievadīšanas laikā var mazināt pastiprinātas jutības reakciju rašanos.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmums par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Vienas devas (1 ml) viena intramuskulāra injekcija neatkarīgi no ķermeņa svara.

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Lietošanas laikā ievērot aseptiku.

Vakcīnas ierīces lietot saskaņā ar ražotāja pievienoto ierīces lietošanas instrukciju. Pēc pareizas izmantošanas saskaņā ar norādījumiem par sajaukšanu nevajadzētu rasties noplūdei. Ja rodas noplūde vai zāles nav izmantotas pareizi, pudele ir jāiznīcina.

Izvairīties no vairākkārtējas flakona caurduršanas.

Ja paredzēts šo vakcīnu lietot maisījumā ar Ingelvac MycoFLEX:

- vakcinēt cūkas tikai no 3 nedēļu vecuma.

- nedrīkst ievadīt grūsnām un laktējošām cūkām.

Ja paredzēts šo vakcīnu lietot maisījumā ar Ingelvac MycoFLEX, jālieto šāds aprīkojums:

- izmantot vienādu daudzumu Ingelvac CircoFLEX un Ingelvac MycoFLEX;
- lietot iepriekš sterilizētu pārneses adatu. Iepriekš sterilizētas pārneses adatas (CE sertificētas) parasti var iegādāties pie medicīnisko ierīču piegādātājiem.

Ievērot tālāk norādīto darbību secību, lai nodrošinātu pareizu maisījuma sajaukšanu:

1. Pārneses adatas vienu galu ievietot Ingelvac MycoFLEX vakcīnas pudelē.
2. Pārneses adatas otru galu ievietot Ingelvac CircoFLEX vakcīnas pudelē. Ingelvac CircoFLEX vakcīnas pudeles saturu pārnest Ingelvac MycoFLEX vakcīnas pudelē. Ja nepieciešams atvieglot pārnesi, viegli saspiež Ingelvac CircoFLEX vakcīnas pudeli. Kad viss Ingelvac CircoFLEX saturs ir pārnest, izvilkt pārneses adatu un izmest to kopā ar tukšo Ingelvac CircoFLEX vakcīnas pudeli.
3. Lai vakcīnas sajauktos, uzmanīgi saskalināt Ingelvac MycoFLEX vakcīnas pudeli, līdz maisījums iegūst viendabīgu oranžu vai sarkanīgu krāsu. Vakcinācijas laikā krāsainā maisījuma viendabīgums jākontrolē un jānodrošina, to nepārtraukti skalīnot.
4. Injicēt katrai cūkai vienu maisījuma devu (**2 ml**) intramuskulāri, neatkarīgi no ķermeņa svara. Veicot ievadīšanu, vakcīnas ierīces izmantot saskaņā ar ierīces ražotāja instrukcijām.

Lai nodrošinātu pareizu sajaukšanu ar TwistPak pudelēm, izpildīt darbības, kā aprakstīts tālāk.

1. **Pagrieziet un noņemiet** Ingelvac MycoFLEX pudeles sarkano pamatni, lai atklātu savienošanas sistēmu. Sarkano pamatni var izmantot kā statīvu, pagriežot otrādi, lai Ingelvac MycoFLEX pudeli novietotu otrādi. Pagrieziet un noņemiet Ingelvac CircoFLEX pudeles zaļo pamatni.
2. **Pagrieziet un salāgojiet** abu pudeļu savienošanas galus, līdz tās saslēdzas.
3. **Cieši saspiediet** pudeles kopā, līdz tās pilnībā viena ar otru saskaras. Klikšķis apstiprina, ka pudeles ir savienotas.
4. **Pagrieziet abas** vakcīnas pudeles pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai pabeigtu abu pudeļu savienošanu.
5. Lai nodrošinātu atbilstošu sajaukšanu, lēnām **apgrieziet** savienotās pudeles, līdz maisījums iegūst vienmērīgi oranžu līdz sarkanīgu krāsu. Vakcinācijas laikā jākontrolē krāsainā maisījuma vienmērīgus, un tas jānodrošina, to nepārtraukti skalīnot.
6. Ievadiet vienu maisījuma injekcijas devu (**2 ml**) intramuskulāri katrai cūkai neatkarīgi no ķermeņa svara. Veicot ievadīšanu, vakcīnas ierīces izmantot saskaņā ar ierīces ražotāja instrukcijām.

Visu vakcīnu maisījumu izlietot uzreiz pēc sajaukšanas. Neizlietoto maisījumu vai tā atkritumus iznīcināt saskaņā ar 6.6. apakšpunktā sniegtajiem norādījumiem.

Maisījumā ar Ingelvac PRRSFLEX EU:

- vakcinēt vienīgi cūkas, kas ir vecākas par 17 dienām;
- nelietot cūkām grūsnības vai laktācijas laikā.

Maisījumā ar Ingelvac PRRSFLEX EU jāizmanto šāds aprīkojums:

- izmantot vienādu daudzumu Ingelvac CircoFLEX un Ingelvac PRRSFLEX EU;
- Ingelvac CircoFLEX šajā gadījumā aizstāj PRRSFLEX EU šķīdinātāju;
- izmantot iepriekš sterilizētu adatu. Iepriekš sterilizēta adata pāršanai (CE sertificēta) parasti ir pieejama pie medicīnas aprīkojuma piegādātājiem.

Ievērot tālāk norādīto darbību secību, lai nodrošinātu pareizu maisījuma sajaukšanu:

1. Pievienot pāršanai paredzētās adatas galu Ingelvac CircoFLEX vakcīnas pudeli.
2. Pievienot pāršanai paredzētās adatas pretējo galu Ingelvac PRRSFLEX EU vakcīnas pudeli.
3. Pārnest Ingelvac CircoFLEX vakcīnu uz Ingelvac PRRSFLEX EU vakcīnas pudeli. Ja nepieciešams, viegli saspiež CircoFLEX vakcīnas pudeli, lai atvieglotu pāršanu.

4. Lai nodrošinātu atbilstošu sajaukšanos maisījumā, viegli saskalināt Ingelvac PRRSFLEX vakcīnas pudeli, līdz gabals ir pilnībā izšķīdināts.
5. Intamuskulāri ievadīt vienai cūkai vienu injekcijas devu (**1 ml**) ar maisījumu, neskatoties uz cūkas ķermeņa svaru. Ievadīšanai izmantot vakcinācijas ierīces saskaņā ar ierīces ražotāja sniegtajiem norādījumiem.

Pilnībā izlietot visu vakcīnu maisījumu četru stundu laikā pēc tā sajaukšanas. Neizlietoto maisījumu vai tā atkritumus iznīcināt saskaņā ar 6.6. apakšpunktā sniegtajiem norādījumiem.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc 4 reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas aprakstītas 4.6. apakšpunktā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Imunoloģiskie līdzekļi cūku dzimtas dzīvniekiem (*Suidae*), inaktivētu vīrusu vakcīnas cūkām.

ATĶ vet kods: QI09AA07.

Šī vakcīna paredzēta aktīvas imūnreakcijas attīstības stimulēšanai pret 2. tipa cūku cirkovīrusu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Karbomērs
Nātrijs hlorīds
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Boehringer Ingelheim vakcīnu Ingelvac MycoFLEX vai Ingelvac PRRSFLEX EU (abi maisījumi nav paredzēti lietošanai grūsnām vai laktējošām cūkām).

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C–8 °C).
Nesasalstēt.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Iepakojuma izmērs 1 vai 12 augsta blīvuma polietilēna pudelēm vai TwistPak pudelēm ir 10 ml (10 devas), 50 ml (50 devas), 100 ml (100 devas) vai 250 ml (250 devas).

Katra pudele ir noslēgta ar hlorbutila gumijas korķi un lakotu alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURSI

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

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 13.02.2008.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 14.01.2013.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ievešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Ingelvac MycoFLEX atsevišķās dalībvalstīs var nebūt reģistrēts.
Ingelvac PRRSFLEX EU atsevišķās dalībvalstīs var nebūt reģistrēts.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese:

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalsts atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem;
- b) veterinārās zāles paredzētas imunitātes ierosināšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1.apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml vakcīnas pudeles vienā kartona kārbā

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ingelvac CircoFLEX suspensija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (1 ml) satur: 2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 proteīnu
Karbomērs

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE(-S) UN IEVADIŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas labi saskaliniet.
1 ml vienreizēja i.m. injekcija.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods(-i): nulle dienas.

9. ĪPAŠS(-I) BRĪDINĀJUMS(-I), JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURSI

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. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

100 ml, 250 ml vakcīnas pudeles

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ingelvac CircoFLEX suspensija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (1 ml) satur: 2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 proteīnu
Karbomērs

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml (100 devas)

250 ml (250 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE(-S) UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas labi sakratīt.
1 ml vienreizēja i.m. injekcija.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods(-i): nulle dienas.

9. ĪPAŠS(-I) BRĪDINĀJUMS(-I), JA NEPIECIEŠAMS**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

10 ml, 50 ml vakcīnas pudeles

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ingelvac CircoFLEX suspensija injekcijām cūkām

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Viena deva (1 ml) satur: 2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 proteīnu
Karbomērs

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml (10 devas)
50 ml (50 devas)

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

i. m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods(-i): nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Ingelvac CircoFLEX suspensija injekcijām cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ingelvac CircoFLEX suspensija injekcijām cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (1 ml) satur:

2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 proteīns RP* 1,0–3,75

* relatīvā potence (ELISA tests) salīdzinājumā ar atsaucēs vakcīnu.

Adjuvants: karbomērs.

Caurspīdīga vai nedaudz opalescējoša, bezkrāsaina vai dzeltenīga suspensija injekcijām.

4. INDIKĀCIJAS

Cūku aktīvai imunizācijai no 2 nedēļu vecuma pret 2. tipa cūku cirkovīrusu (PCV2), lai samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes, tai skaitā svāra zudumu un limfātisko audu bojājumus, kas saistīti ar PCV2 saistītām slimībām (PCVD).

Bez tam ir pierādīts, ka vakcinācija samazina PCV2 izdalīšanos no deguna, vīrusslodzi asinīs un limfātiskajos audos, un virēmijas ilgumu.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: vismaz 17 nedēļas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Vakcinācijas dienā ļoti bieži novērojama viegla un pārejoša hipertermija.

Ļoti retos gadījumos var attīstīties anafilaktiskas reakcijas, kas ir jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai arī uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai lietošanai.

Vienas devas (1 ml) viena intramuskulāra (i.m.) injekcija cūkām neatkarīgi no ķermeņa svara.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Lietošanas laikā ievērot aseptiku.

Izvairīties no vairākkārtējas flakona caurduršanas.

Vakcīnas ierīces lietot saskaņā ar ražotāja pievienoto ierīces lietošanas instrukciju. Pēc pareizas izmantošanas saskaņā ar norādījumiem par sajaukšanu nevajadzētu rasties noplūdei. Ja rodas noplūde vai zāles nav izmantotas pareizi, pudele ir jāiznīcina.

Ja paredzēts šo vakcīnu lietot maisījumā ar Ingelvac MycoFLEX:

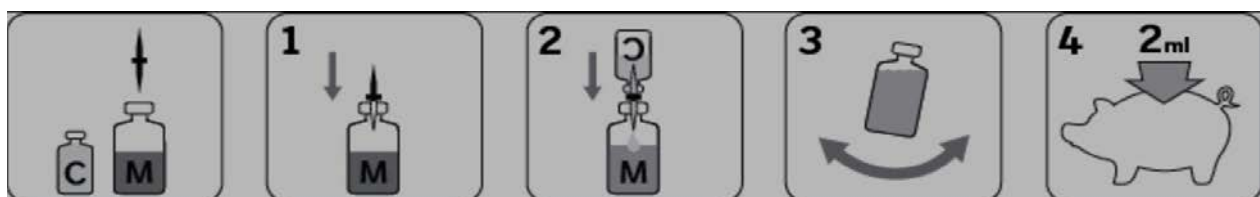
- vakcinēt cūkas tikai no 3 nedēļu vecuma.
- nedrīkst ievadīt grūsnām un laktējošām cūkām.

Ja paredzēts šo vakcīnu lietot maisījumā ar Ingelvac MycoFLEX, jālieto šāds aprīkojums:

- izmantot vienādu daudzumu Ingelvac CircoFLEX un Ingelvac MycoFLEX;
- lietot sterilu pārneses adatu. Iepriekš sterilizētas pārneses adatas (CE sertificētas) parasti var iegādāties pie medicīnisko ierīču piegādātājiem.

Ievērot tālāk norādīto darbību secību, lai nodrošinātu pareizu maisījuma sajaukšanu:

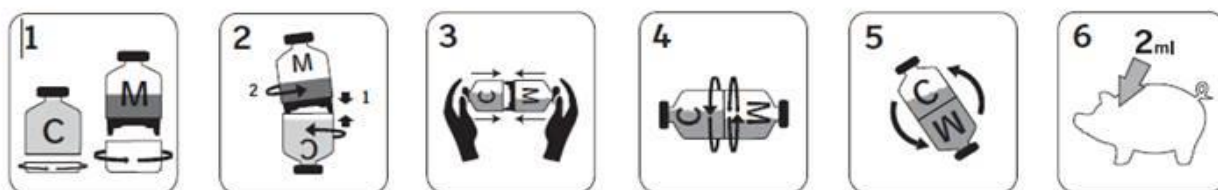
1. Pārneses adatas vienu galu ievietot Ingelvac MycoFLEX vakcīnas pudelē.
2. Pārneses adatas otru galu ievietot Ingelvac CircoFLEX vakcīnas pudelē. Ingelvac CircoFLEX vakcīnas pudeles saturu pārnest Ingelvac MycoFLEX vakcīnas pudelē. Ja nepieciešams atvieglot pārnesi, viegli saspiest Ingelvac CircoFLEX vakcīnas pudeli. Kad viss Ingelvac CircoFLEX saturs ir pārnest, izvilkt pārneses adatu un izmest to kopā ar tukšo Ingelvac CircoFLEX vakcīnas pudeli.
3. Lai vakcīnas sajauktos, uzmanīgi saskalināt Ingelvac MycoFLEX vakcīnas pudeli, līdz maisījums iegūst viendabīgu oranžu vai sarkanīgu krāsu. Vakcinācijas laikā krāsainā maisījuma viendabīgums jākontrolē un jānodrošina, to nepārtraukti skalīnot.
4. Injicēt katrai cūkai vienu maisījuma devu (**2 ml**) intramuskulāri, neatkarīgi no ķermeņa svara. Veicot ievadīšanu, vakcīnas ierīces izmantot saskaņā ar ierīces ražotāja instrukcijām.



Lai nodrošinātu pareizu sajaukšanu ar TwistPak pudelēm, izpildiet zemāk aprakstītās darbības vai skatiet <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



1. **Pagrieziet un noņemiet** Ingelvac MycoFLEX pudeles sarkano pamatni, lai atklātu savienošanas sistēmu. Sarkano pamatni var izmantot kā statīvu, pagriežot otrādi, lai Ingelvac MycoFLEX pudeli novietotu otrādi.
Pagrieziet un noņemiet Ingelvac CircoFLEX pudeles zaļo pamatni.
2. **Pagrieziet un salāgojiet** abu pudeļu savienošanas galus, līdz tās saslēdzas.
3. **Cieši saspiediet** pudeles kopā, līdz tās pilnībā viena ar otru saskaras. Klikšķis apstiprina, ka pudeles ir savienotas.
4. **Pagrieziet abas** vakcīnas pudeles pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai pabeigtu abu pudeļu savienošanu.
5. Lai nodrošinātu atbilstošu sajaukšanu, lēnām **apgrieziet** savienotās pudeles, līdz maisījums iegūst vienmērīgi oranžu līdz sarkanīgu krāsu. Vakcinācijas laikā jākontrolē krāsainā maisījuma vienmērīgums, un tas jānodrošina, to nepārtraukti skalinot.
6. Ievadiet vienu maisījuma injekcijas devu (**2 ml**) intramuskulāri katrai cūkai neatkarīgi no ķermeņa svara. Veicot ievadīšanu, vakcīnas ierīces jāizmanto saskaņā ar ierīces ražotāja instrukcijām.



Viss vakcīnu maisījums jāizlieto uzreiz pēc sajaukšanas. Neizlietotais maisījums vai tā atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

Maisījumā ar Ingelvac PRRSFLEX EU:

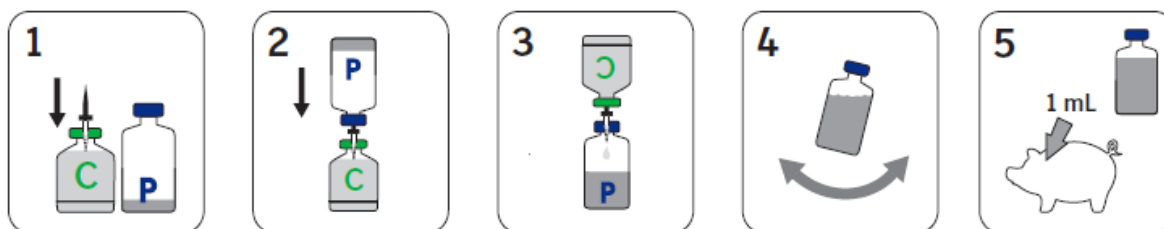
- vakcinēt vienīgi cūkas, kas ir vecākas par 17 dienām;
- nelietot cūkām grūsnības vai laktācijas laikā.

Maisījumā ar Ingelvac PRRSFLEX EU jāizmanto šāds aprīkojums:

- izmantot vienādu daudzumu Ingelvac CircoFLEX un Ingelvac PRRSFLEX EU;
- Ingelvac CircoFLEX šajā gadījumā aizstāj PRRSFLEX EU šķīdinātāju;
- izmantot iepriekš sterilizētu adatu. Iepriekš sterilizēta adata pārņemšanai (CE sertificēta) parasti ir pieejama pie medicīnas aprīkojuma piegādātājiem.

Ievērot tālāk norādīto darbību secību, lai nodrošinātu pareizu maisījuma sajaukšanu:

1. Pievienot pārņemšanai paredzētās adatas galu Ingelvac CircoFLEX vakcīnas pudelei.
2. Pievienot pārņemšanai paredzētās adatas pretējo galu Ingelvac PRRSFLEX EU vakcīnas pudelei.
3. Pārnest Ingelvac CircoFLEX vakcīnu uz Ingelvac PRRSFLEX EU vakcīnas pudeli. Ja nepieciešams, viegli saspīest CircoFLEX vakcīnas pudeli, lai atvieglotu pārņemšanu.
4. Lai nodrošinātu atbilstošu sajaukšanos maisījumā, viegli saskalināt Ingelvac PRRSFLEX vakcīnas pudeli, līdz gabals ir pilnībā izšķīdināts.
5. Intramuskulāri ievadīt vienai cūkai vienu injekcijas devu (**1 ml**) ar maisījumu, neskatoties uz cūkas ķermeņa svaru. Ievadīšanai jāizmanto vakcinācijas ierīces saskaņā ar ierīces ražotāja sniegtajiem norādījumiem.



Pilnībā izlietot visu vakcīnu maisījumu četru stundu laikā pēc tā sajaukšanas. Neizlietotais maisījums vai tā atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C–8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma un pudeles pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās pudeles atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājuma katrai mērķa sugai:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā vai nu ar Boehringer Ingelheim vakcīnu Ingelvac MycoFLEX vai arī ar Ingelvac PRRSFLEX EU un ievadīt vienā injekcijas vietā. Pirms ievadīšanas jāizlasa arī Ingelvac MycoFLEX un Ingelvac PRRSFLEX EU lietošanas instrukcija.

Pēc Ingelvac CircoFLEX maisījumā ar Ingelvac PRRSFLEX EU ievadīšanas var rasties šādas blakusparādības: Atsevišķām cūkām pēc lietošanas maisījumā ķermeņa temperatūras paaugstināšanās reti pārsniedz 1,5 °C, bet saglabājas zem 2 °C pieauguma. Temperatūra atgriežas normas robežās vienas dienas laikā pēc maksimālās temperatūras sasniegšanas. Tūlīt pēc vakcinācijas retos gadījumos var rasties pārejoša lokāla reakcija injekcijas vietā, kas izpaužas kā viegls apsārtums. Reakcija pāriet vienas dienas laikā. Bieži pēc vakcinācijas ir novērota tūlītēja viegla pastiprināts jutības reakcija, kas izpaužas ar tādām klīniskām pazīmēm kā vemšana un paātrināta elpošana, kuras bez ārstēšanas pāriet dažu stundu laikā. Nereti ir novērotas pārejošas violetas ādas krāsas pārmaiņas, kas pāriet bez

ārstēšanas. Atbilstoši piesardzības pasākumi stresa mazināšanai produkta ievadīšanas laikā var mazināt pastiprinātas jutības reakciju rašanos.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmums par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc 4 reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas, netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas aprakstītas punktā "Iespējamās blakusparādības".

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Boehringer Ingelheim vakcīnu Ingelvac MycoFLEX vai or Ingelvac PRRSFLEX EU (abi maisījumi nav paredzēti lietošanai grūsnām vai laktējošām cūkām).

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju, vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Šī vakcīna paredzēta aktīvas imūnreakcijas attīstības stimulēšanai pret 2. tipa cūku cirkovīrusu.

Iepakojuma izmērs 1 vai 12 augsta blīvuma polietilēna pudelēm vai TwistPak pudelēm ir 10 ml (10 devas), 50 ml (50 devas), 100 ml (100 devas) un 250 ml (250 devas). Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Ingelvac MycoFLEX atsevišķās dalībvalstīs var nebūt reģistrēts.

Ingelvac PRRSFLEX EU atsevišķās dalībvalstīs var nebūt reģistrēts.