



















Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

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

Κουτί των 10ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ingelvac PCV FLEX ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους.

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

Κάθε δόση (1 ml): Πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού τύπου 2 του χοίρου  
Carbomer 1 mg

**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**

Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.  
Ενδομυϊκή χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος 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 ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

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

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  
GERMANIA

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/17/208/001 10 ml  
EU/2/17/208/002 50 ml  
EU/2/17/208/003 100 ml  
EU/2/17/208/004 250 ml  
EU/2/17/208/005 12 x 10 ml  
EU/2/17/208/006 12 x 50 ml  
EU/2/17/208/007 12 x 100 ml  
EU/2/17/208/008 12 x 250 ml

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

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

φιάλη των 100ml, 250 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ingelvac PCV FLEX ενέσιμο ελαιώδη για χοίρους.

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

Κάθε δόση (1 ml): Πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού τύπου 2 του χοίρου  
Carbomer 1 mg

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο ελαιώδη

**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**

Ενδομυϊκή χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος 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 ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, 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 ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

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 ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/17/208/003 100 ml  
EU/2/17/208/004 250 ml  
EU/2/17/208/007 12 x 100 ml  
EU/2/17/208/008 12 x 250 ml

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

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

**Φιάλη των 10ml, 50 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ingelvac PCV FLEX ενέσιμο εναίωρημα για χοίρους.

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

Κάθε δόση (1 ml): 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**

EM

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος 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**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ



**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**  
**Ingelvac PCV FLEX 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 PCV FLEX 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 ΣΙ\* 1,0–3,75

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

Ανοσοενισχυτικό: Carbomer 1 mg

Διαυγές έως ελαφρά ιριδίζον, άχρωμο έως κιτρινωπό ενέσιμο εναιώρημα.

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων χωρίς καθόλου PCV2 αντισώματα μητρικής προέλευσης ηλικίας άνω των 2 εβδομάδων κατά του κυκλοϊού τύπου 2 του χοίρου (PCV2).

Σε συνθήκες πειραματικής πρόκλησης, στις οποίες συμπεριλήφθηκαν μόνο οροαρνητικά ζώα, αποδείχτηκε ότι ο εμβολιασμός περιορίζει τη θνησιμότητα, τα κλινικά συμπτώματα και τις αλλοιώσεις των λεμφοειδών ιστών που σχετίζονται με τη νόσο από κυκλοϊό του χοίρου (NKX).

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

Εγκατάσταση ανοσίας:

2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Διάρκεια της ανοσίας:

τουλάχιστον για 17 εβδομάδες

**5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Καμία.

**6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Κατά την ημέρα του εμβολιασμού, πολύ συχνά επισυμβαίνει 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 ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Χοίροι

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

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

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

Ανακινείτε 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.

Όταν αναμιγνύεται με το Ingelvac MycoFLEX:

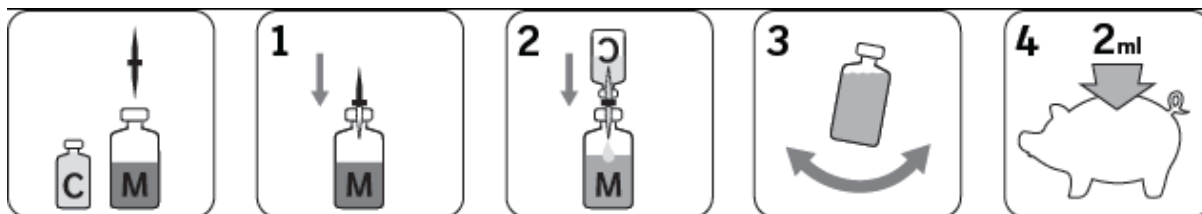
- εμβολιάζετε μόνο χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων.
- το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χορηγείται σε χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Όταν αναμιγνύεται με το Ingelvac MycoFLEX, θα πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω συστάσεις:

- Χρησιμοποιείτε ίδιου όγκου συσκευασίες για το Ingelvac PCV FLEX και για το Ingelvac MycoFLEX.
- Χρησιμοποιείτε 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, ακολουθείστε 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 IngelvacPCV FLEX.  
- Μεταγγίστε το εμβόλιο Ingelvac PCV FLEX στη φιάλη του εμβολίου Ingelvac MycoFLEX. Εάν χρειαστεί, πιέστε ελαφρά τη φιάλη του εμβολίου Ingelvac PCV FLEX για να διευκολύνετε τη μετάγγιση.  
- Μετά την πλήρη μετάγγιση του περιεχομένου του IngelvacPCV FLEX, αποσυνδέστε και απορρίψτε τη βελόνα μετάγγισης και την κενή φιάλη του εμβολίου Ingelvac PCV FLEX.
3. Για τη σωστή ανάμιξη των εμβολίων, ανακινείτε ελαφρά τη φιάλη του 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 ανατάραξη.
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.



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

#### **10. ΧΡΟΝΟΣ 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 του φιαλιδίου: Άμεση χρήση.

#### **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

##### Εγκυμοσύνη και γαλουχία

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

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

Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, τα οποία αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο αυτό μπορεί να αναμιχθεί με το Ingelvac MycoFLEX και να χορηγηθεί σε ένα σημείο ένεσης.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του εμβολίου αυτού, όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός από αυτό που αναφέρεται παραπάνω. Συνεπώς, η απόφαση για τη χρήση του εμβολίου αυτού πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

##### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

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

##### Ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός από το Ingelvac MycoFLEX (δεν πρέπει να χορηγείται σε χοίρους κατά τη κύηση ή τη γαλουχία).

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απρρίπτονται 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 στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

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

Μεγέθη συσκευασιών με 1 ή 12 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.