

Vaistinis preparatas neberegiuotas

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ingelvac PCV FLEX, injekcinė suspensija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

2 tipo kiaulių cirkoviruso OFR2 baltymo 1,0–3,75 RP*;

* santykinis imunogeniškumas (IFA metodu), lyginant su referencine vakcina;

adjuvanto:

karbomero 1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Skaidri ar šiek tiek opalescuojanti, bespalvė ar gelsva injekcinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, neturinčioms motininių PCV2 antikūnų, nuo 2 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo 2 tipo kiaulių cirkoviruso (PCV2).

Eksperimentinio užkrėtimo sąlygomis tiriant tik serologiškai neigiamus gyvūnus nustatyta, kad vakcina sumažina mirtingumą, klinikinius požymius ir su PCV2 susijusių ligų (PCVD) sukeltus limfoidinių audinių pažeidimus.

Taip pat nustatyta, kad vakcinacija mažina PCV2 išsiskyrimą per nosį, viruso kiekį kraujyje ir limfoidiniuose audiniuose bei viremijos trukmę.

Imuniteto pradžia: po vakcinacijos praėjus 2 sav.

Imuniteto trukmė: ne mažiau kaip 17 sav.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Netaikytinos.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Vakcinavimo dieną labai dažnai pasireiškia lengva, trumpalaikė hipertermija.
Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaksinės reakcijos ir jas reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti su Ingelvac MycoFLEX ir švirškinti į vieną vietą.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtą produktą. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Nepriklausomai nuo kiaulės kūno svorio vieną dozę (1 ml) švirškinti į raumenis vieną kartą.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Naudojimo metu reikia vengti užteršimo.

Vakcinavimo priemonės reikia naudoti laikantis gamintojo pateiktų priemonių naudojimo nurodymų.
Vengti daugkartinio buteliuko kamštelio pradūrimo.

Ketinant maišyti su Ingelvac MycoFLEX:

- kiaules reikia vakcinuoti tik nuo 3 savaičių amžiaus.
- negalima naudoti kiaulėms vaikingumo ar laktacijos metu.

Ketinant maišyti su Ingelvac MycoFLEX, reikia laikytis toliau nurodytų rekomendacijų:

- naudokite tą patį Ingelvac PCV FLEX ir Ingelvac MycoFLEX tūrį;
- naudokite iš anksto sterilizuotą perkėlimo adatą. Iš anksto sterilizuotas perkėlimo adatas (CE sertifikuotas) paprastai tiekia medicinos įrangos tiekėjai.

Tinkamam sumaišymui užtikrinti atlikite toliau aprašytus veiksmus:

1. Prijunkite vieną perkėlimo adatos galą prie Ingelvac MycoFLEX vakcinės buteliuko.
2. - Prijunkite priešingą perkėlimo adatos galą prie Ingelvac PCV FLEX vakcinės buteliuko.
- Perkelkite Ingelvac PCV FLEX vakciną į Ingelvac MycoFLEX vakcinės buteliuką. Jei reikia, perkėlimui palengvinti šiek tiek paspauskite Ingelvac PCV FLEX vakcinės buteliuką.

- Perkėlę visą Ingelvac PCV FLEX turinį, atjunkite perkėlimo adatą kartu su tuščiu Ingelvac PCV FLEX vakcinės buteliuku ir išmeskite.
- 3. Kad vakcinės gerai susimaišytų, švelniai kratykite Ingelvac MycoFLEX vakcinės buteliuką tol, kol mišinys taps vientisos, oranžinės arba rausvos spalvos. Vakcinavimo metu reikia stebėti spalvoto mišinio spalvos vientisumą ir jį palaikyti nuolatos maišant.
- 4. Nepriklausomai nuo kiaulės kūno svorio vieną mišinio dozę (**2 ml**) reikia švirkšti į raumenis vieną kartą. Vakcinuojant vakcinavimo priemones reikia naudoti laikantis gamintojo pateiktų priemonių naudojimo nurodymų.

Sumaišę iš karto sunaudokite visą vakcinės mišinį. Nesunaudotas mišinys arba atliekos turi būti sunaikintos pagal 6.6 punkte pateiktus nurodymus.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Skyrus 4 kartus didesnę vakcinės dozę, kitų nepalankių reakcijų, išskyrus nurodytas 4.6 p., nepastebėta.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai kiauliniams, inaktyvintos virusinės vakcinės kiaulėms. ATCvet kodas: QI09AA07.

Ši vakcina yra skirta skatinti aktyvaus imuninio atsako 2 tipo kiaulių cirkovirusui susidarymą.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Karbomeras,
natrio chloridas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus Ingelvac MycoFLEX (negalima naudoti kiaulėms vaikingumo ar laktacijos metu).

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno buteliukai po 10 ml (10 dozių), 50 ml (50 dozių), 100 ml (100 dozių) ar 250 ml (250 dozių), pakuotėse po 1 arba 12 buteliukų.

Kurių kiekvienas užkimštas chlorbutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas lakuotu aliumininiu gaubteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

EU/2/17/208/001-008

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017-05-24

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Ingelvac MycoFLEX gali būti neregistruotas tam tikrose valstybėse narėse.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO
- C. DUOMENYS APIE DLK
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Boehringer Ingelheim Vetmedica Inc.
2621 North Belt Highway,
St. Joseph,
Missouri, 64506
JAV

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnostavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Ingelvac PCV FLEX PVVSA bus pateikiamos tokiu pačiu dažniu kaip Ingelvac CircoFLEX.

Vaistinis preparatas neberegiuotas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml buteliukams****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ingelvac PCV FLEX, injekcinė suspensija kiaulėms

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (1 ml) yra: 2 tipo kiaulių cirkoviruso OFR2 baltymo, karbomero 1 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

4. PAKUOČIŲ DYDŽIAI

10 ml (10 dozių)

50 ml (50 dozių)

100 ml (100 dozių)

250 ml (250 dozių)

12 x 10 ml (12 x 10 dozių)

12 x 50 ml (12 x 50 dozių)

12 x 100 ml (12 x 100 dozių)

12 x 250 ml (12 x 250 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

6. INDIKACIJOS**7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS**Prieš naudojant reikia gerai suplakti.
Švirkšti į raumenis.**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

Vaistinis preparatas neberegistruotas

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml, 250 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ingelvac PCV FLEX, injekcinė suspensija kiaulėms

2. VEIKLIOJIOSIOS MEDŽIAGAOS

Vienoje dozėje (1 ml) yra: 2 tipo kiaulių cirkoviruso OFR2 baltymo, karbomero 1 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

4. PAKUOČIŲ DYDŽIAI

100 ml (100 dozių)

250 ml (250 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs { numeris }

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

10 ml, 50 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ingelvac PCV FLEX, injekcinė suspensija kiaulėms

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKIS

Vienoje dozėje (1 ml): 2 tipo kiaulių cirkoviruso OFR2 baltymo, karbomero.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml (10 dozių)

50 ml (50 dozių)

4. NAUDOJIMO BŪDAS

i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštėlį, sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

Vaistinis preparatas neregistruotas

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Ingelvac PCV FLEX, injekcinė suspensija kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ingelvac PCV FLEX, injekcinė suspensija kiaulėms

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

2 tipo kiaulių cirkoviruso OFR2 baltymo 1,0–3,75 RP*;

* santykinis imunogeniškumas (IFA metodu), lyginant su referencine vakcina;

adjuvanto: karbomero 1 mg.

Skaidri ar šiek tiek opalescuojanti, bespalvė ar gelsva injekcinė suspensija.

4. INDIKACIJOS

Kiaulėms, neturinčioms motininių PCV2 antikūnų, nuo 2 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo 2 tipo kiaulių cirkoviruso (PCV2).

Eksperimentinio užkrėtimo sąlygomis tiriant tik serologiškai neigiamus gyvūnus nustatyta, kad vakcina sumažina mirtingumą, klinikinius požymius ir su PCV2 susijusių ligų (PCVD) sukeltus limfoidinių audinių pažeidimus.

Taip pat nustatyta, kad vakcinacija mažina PCV2 išsiskyrimą per nosį, viruso kiekį kraujyje ir limfoidiniuose audiniuose bei viremijos trukmę.

Imuniteto pradžia: po vakcinacijos praėjus 2 sav.

Imuniteto trukmė: ne mažiau kaip 17 sav.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Vakcinavimo dieną labai dažnai pasireiškia lengva, trumpalaikė hipertermija.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaksinės reakcijos ir jas reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),

- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Nepriklausomai nuo kiaulės kūno svorio vieną dozę (1 ml) švirkšti į raumenis (i.m.) vieną kartą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

Naudojimo metu reikia vengti užteršimo.

Vengti daugkartinio buteliuko kamštelio pradūrimo.

Vakcinavimo priemonės reikia naudoti laikantis gamintojo pateiktų priemonių naudojimo nurodymų.

Ketinant maišyti su Ingelvac MycoFLEX:

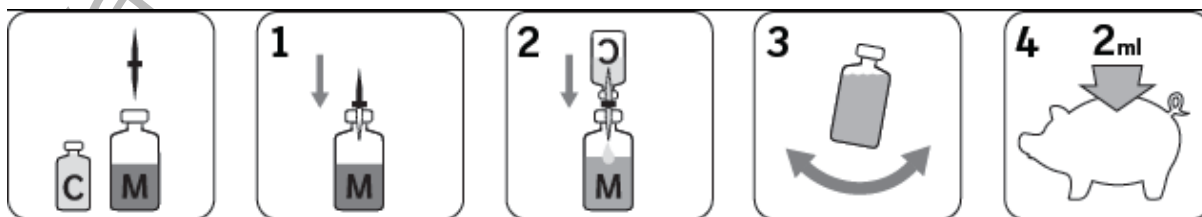
- kiaulės reikia vakcinuoti tik nuo 3 savaičių amžiaus.
- negalima naudoti kiaulėms vaikingumo ar laktacijos metu.

Ketinant maišyti su Ingelvac MycoFLEX, reikia laikytis toliau nurodytų rekomendacijų:

- naudokite tą patį Ingelvac PCV FLEX ir Ingelvac MycoFLEX tūrį;
- naudokite iš anksto sterilizuotą perkėlimo adatą. Iš anksto sterilizuotas perkėlimo adatas (CE sertifikuotas) paprastai tiekia medicinos įrangos tiekėjai.

Tinkamam sumaišymui užtikrinti atlikite toliau aprašytus veiksmus:

1. Prijunkite vieną perkėlimo adatos galą prie Ingelvac MycoFLEX vakcinės buteliuko.
2. - Prijunkite priešingą perkėlimo adatos galą prie Ingelvac PCV FLEX vakcinės buteliuko.
- Perkelti Ingelvac PCV FLEX vakciną į Ingelvac MycoFLEX vakcinės buteliuką. Jei reikia, perkėlimui palengvinti šiek tiek paspauskite Ingelvac PCV FLEX vakcinės buteliuką.
- Perkėlę visą Ingelvac PCV FLEX turinį, atjunkite perkėlimo adatą kartu su tuščiu Ingelvac PCV FLEX vakcinės buteliuku ir išmeskite.
3. Kad vakcinės gerai susimaišytų, švelniai kratykite Ingelvac MycoFLEX vakcinės buteliuką tol, kol mišinys taps vientisos, oranžinės arba rausvos spalvos. Vakcinavimo metu reikia stebėti spalvoto mišinio spalvos vientisumą ir jį palaikyti nuolat maišant.
4. Nepriklausomai nuo kiaulės kūno svorio vieną mišinio dozę (**2 ml**) reikia švirkšti į raumenis vieną kartą. Vakcinuojant vakcinavimo priemonės reikia naudoti laikantis gamintojo pateiktų priemonių naudojimo nurodymų.



Sumaišę, iš karto sunaudokite visą vakcinės mišinį. Nesunaudotas mišinys arba atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ / EXP.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti su Ingelvac MycoFLEX ir švirkšti į vieną vietą.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtą produktą. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Skyrus 4 kartus didesnę vakcinės dozę, kitų nepalankių reakcijų, išskyrus nurodytas skyriuje „Nepalankios reakcijos“, nepastebėta.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus Ingelvac MycoFLEX (negalima naudoti kiaulėms vaikingumo ar laktacijos metu).

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Ši vakcina yra skirta skatinti aktyvaus imuninio atsako 2 tipo kiaulių cirkovirusui susidarymą.

Buteliukai po 10 ml (10 dozių), 50 ml (50 dozių), 100 ml (100 dozių) ar 250 ml (250 dozių) pakuotėse po 1 arba 12 buteliukų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Ingelvac MycoFLEX gali būti neregistruotas tam tikrose valstybėse narėse.

Vaistinis preparatas neberegistruotas