

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

Zāles vairs nav reģistrētas

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ingelvac PCV FLEX 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:

Karboamērs 1 mg

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

Aktīvai cūku, kurām nav no mātes iegūtu antivielu pret PCV2, imunizācijai no 2 nedēļu vecuma pret 2. tipa cūku cirkovīrusu (PCV2).

Eksperimentālos apstākļos, kuriem tika pakļauti tikai seronegatīvi dzīvnieki, tika pierādīts, ka vakcinācija samazina mirstību, klīniskās pazīmes un limfātisko audu bojājumus, kas saistīti ar PCV2 saistītām slimībām (PCVD).

Bez tam ir pierādījies, ka vakcinācija samazina PCV2 izdalīšanos ar izdalījumiem caur degunu, vīrusu daudzumu 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 par katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski 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  
Nav piemērojami.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Vakcinācijas dienā ļoti bieži novērojama viegla un pārejoša hipertermija.  
Ļoti retos gadījumos var attīstīties anafilaktiskas reakcijas, kuras 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 norāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Ingelvac MycoFLEX un ievadīt vienā injekcijas vietā.

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

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Vienreizējas intramuskulāras injekcijas veidā injicēt vienu devu (1 ml) cūkām neatkarīgi no ķermeņa svara.

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Lietošanas laikā ievērot aseptiku.

Vakcinācijas ierīces lietot saskaņā ar ražotāja pievienoto ierīces lietošanas instrukciju.

Izvairīties no vairākkārtējas flakona caurduršanas.

Lietojot maisījumā ar Ingelvac MycoFLEX:

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

Lietojot maisījumā ar Ingelvac MycoFLEX, jāņem vērā šādi ieteikumi:

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

Lai nodrošinātu pareizu vakcīnu sajaukšanu, ievērot sekojošu secību:

1. Pārneses adatas vienu galu ievietot Ingelvac MycoFLEX vakcīnas pudelē.
2. - Pārneses adatas otru galu ievietot Ingelvac PCV FLEX vakcīnas pudelē.  
- Ingelvac PCV FLEX vakcīnas pudeles saturu pārnest Ingelvac MycoFLEX vakcīnas pudelē. Ja nepieciešams atvieglot pārnesi, viegli saspiest Ingelvac PCV FLEX vakcīnas pudeli.  
- Kad viss Ingelvac PCV FLEX pudeles saturs ir pārnestas, izvilkt pārneses adatu un izmest to kopā ar tukšo Ingelvac PCV FLEX vakcīnas pudeli.

3. Lai nodrošinātu vakcīnu vienmērīgu sajaukšanos, uzmanīgi saskalināt Ingelvac MycoFLEX vakcīnas pudeli, līdz maisījums iegūst viendabīgu oranžu vai sarkanīgu krāsu. Vakcinācijas laikā jākontrolē krāsainā maisījuma viendabīgums un to nodrošina, nepārtraukti skalīnot pudeli.
4. Injicēt vienu maisījuma devu (**2 ml**) intramuskulāri katrai cūkai, neatkarīgi no ķermeņa svara. Injekcijas laikā vakcinācijas ierīci lietot saskaņā ar ražotāja pievienoto ierīces lietošanas instrukciju.

Viss vakcīnu maisījums jāizlieto nekavējoties pēc sajaukšanas. Neizlietotais maisījums vai tā atkritumi jāiznīcina saskaņā ar 6.6. apakšpunkta norādēm.

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

Ievadot četrkārtīgu vakcīnas devu, nav novērotas nelabvēlīgas reakcijas, izņemot tās, kas aprakstītas 4.6. apakšpunktā.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nulle dienas.

### **5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskās zāles cūku dzimtas dzīvniekiem (suidae), inaktivētu vīrusu vakcīnas cūkām.

ATĶ vet kods: QI09AA07.

Šī vakcīna paredzēta aktīvas imūnās atbildes reakcijas 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 Ingelvac MycoFLEX (nav paredzēts lietošanai grūsnām un laktējošām sivēnmātēm).

#### **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).  
Nesalsdēt.  
Sargāt no gaismas.

#### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Iepakojumi lielums ir 1 vai 12 liela blīvuma polietilēna 10 ml (10 devas), 50 ml (50 devas), 100 ml (100 devas) vai 250 ml (250 devas) pudeles.

Katra pudele ir noslēgta ar hlorbutilgumijas korķi un lakotu alumīnija vāciņu.  
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

#### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

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

#### **7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
VĀCIJA

#### **8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURSI**

EU/2/17/208/001-008

#### **9. REGISTRĀCIJAS/PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 24.05.2017

#### **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**

Iespējams, ka Ingelvac MycoFLEX atsevišķās dalībvalstīs nav 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)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

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

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese:

Boehringer Ingelheim Vetmedica Inc.  
2621 North Belt Highway,  
St. Joseph,  
Missouri, 64506  
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) produkta 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) produkts paredzēts imunitātes iegūšanai 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, ir vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRLs ir nepieciešams, vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

## **D. CITI REGISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

PSUR ziņojumi par zālēm Ingelvac PCV FLEX ir iesniedzami ar tādu pašu periodiskumu kā par zālēm Ingelvac CircoFLEX.

Zāles vairs nav reģistrētas

**III PIELIKUMS**

**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



**A. MARKĒJUMS**

Zāles vairs nav reģistrētas

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

Kastīte ar 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml pudelēm

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ingelvac PCV FLEX suspensija injekcijām cūkām

**2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS**

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

**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. INDIKĀCIJAS****7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.  
Intramuskulārai lietošanai.

**8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {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**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**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/2/17/208/001 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. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija {numurs}

Zāles vairs nav reģistrētas

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**100 ml, 250 ml pudele**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ingelvac PCV FLEX suspensija injekcijām cūkām

**2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS**

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

**3. ZĀĻU FORMA**

Suspensija injekcijām

**4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

100 ml (100 devas)  
250 ml (250 devas)

**5. MĒRĶA SUGAS**

Cūkas

**6. INDIKĀCIJAS**

**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Intramuskulārai lietošanai.

**8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {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 NUMURSI**

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. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

10 ml, 50 ml pudele

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ingelvac PCV FLEX suspensija injekcijām cūkām

**2. AKTĪVĀS VIELAS DAUDZUMS**

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

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

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

**4. LIETOŠANAS VEIDS**

i. m.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods: 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**

Zāles vairs nav reģistrētas



**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**Ingelvac PCV FLEX 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 PCV FLEX suspensija injekcijām cūkām

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viena deva (1 ml) satur:

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

\* relatīvā potence (ELISA tests) salīdzinājumā ar atsaucis vakcīnu.

Adjuvants: Karbomērs 1 mg

Caurspīdīga vai nedaudz opalescējoša, bezkrāsaina vai dzeltenīga suspensija injekcijām.

**4. INDIKĀCIJAS**

Aktīvai cūku, kurām nav no mātes iegūtu antivielu pret PCV2, imunizācijai no 2 nedēļu vecuma pret 2. tipa cūku cirkovīrusu (PCV2).

Eksperimentālos apstākļos, kuriem tika pakļauti tikai seronegatīvi dzīvnieki, tika pierādīts, ka vakcinācija samazina mirstību, klīniskās pazīmes un limfātisko audu bojājumus, kas saistīti ar PCV2 saistītām slimībām (PCVD).

Bez tam ir pierādījies, ka vakcinācija samazina PCV2 izdalīšanos ar izdalījumiem caur degunu, vīrusu daudzumu 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, kuras 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 būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## 7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

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

Vienreizējas intramuskulāras (i.m.) injekcijas veidā injicē vienu devu (1 ml) cūkām neatkarīgi no ķermeņa svara.

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Lietošanas laikā ievērot aseptiku.

Izvairīties no vairākkārtējas flakona caurduršanas.

Vakcinācijas ierīces lietot saskaņā ar ražotāja pievienoto ierīces lietošanas instrukciju.

Lietojot maisījumā ar Ingelvac MycoFLEX:

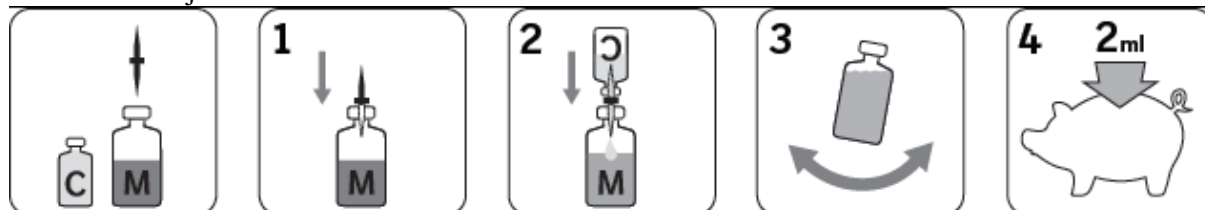
- vakcinēt cūkas tikai no 3 nedēļu vecuma;
- nedrīkst ievadīt grūsnām un laktējošām sīvēmātēm.

Lietojot maisījumā ar Ingelvac MycoFLEX, jāņem vērā šādi ieteikumi:

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

Lai nodrošinātu pareizu vakcīnu sajaukšanu, ievērot sekojošu secību:

1. Pārneses adatas vienu galu ievietot Ingelvac MycoFLEX vakcīnas pudelē.
2. - Pārneses adatas otru galu ievietot Ingelvac PCV FLEX vakcīnas pudelē.  
- Ingelvac PCV FLEX vakcīnas pudeles saturu pārnest Ingelvac MycoFLEX vakcīnas pudelē. Ja nepieciešams atvieglot pārnesi, viegli saspiest Ingelvac PCV FLEX vakcīnas pudeli.  
- Kad viss Ingelvac PCV FLEX pudeles saturs ir pārņemts, izvilkt pārneses adatu un izmest to kopā ar tukšo Ingelvac PCV FLEX vakcīnas pudeli.
3. Lai nodrošinātu vakcīnu vienmērīgu sajaukšanos, uzmanīgi saskalināt Ingelvac MycoFLEX vakcīnas pudeli, līdz maisījums iegūst viendabīgu oranžu vai sarkanīgu krāsu. Vakcinācijas laikā jākontrolē krāsainā maisījuma viendabīgums un to nodrošina, nepārtraukti skalīnot pudeli.
4. Injicēt vienu maisījuma devu (**2 ml**) intramuskulāri katrai cūkai, neatkarīgi no ķermeņa svara. Injekcijas laikā vakcinācijas ierīci lietot saskaņā ar ražotāja pievienoto ierīces lietošanas instrukciju.



Viss vakcīnu maisījums jāizlieto nekavējoties pēc sajaukšanas. Neizlietotais maisījums vai tā atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

#### **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU 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**

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

##### Grūsnība un laktācija

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

##### Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Ingelvac MycoFLEX un ievadīt vienā injekcijas vietā.

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

##### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Ievadot četrkārtīgu vakcīnas devu, nav novērotas nelabvēlīgas reakcijas, izņemot tās, kas aprakstītas punktā "Iespējamās blakusparādības".

##### Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Ingelvac MycoFLEX (nav paredzēts lietošanai grūsnām un laktējošām sivēnmātēm).

#### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotās 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 imūnās atbildes reakcijas stimulēšanai pret 2. tipa cūku cirkovīrusu.

Iepakojuma lielums ir 1 vai 12 pudeles, kas satur 10 ml (10 devas), 50 ml (50 devas), 100 ml (100 devas) un 250 ml (250 devas). Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Iespējams, Ingelvac MycoFLEX nav reģistrēts lietošanai atsevišķās dalībvalstīs.

Zāles vairs nav reģistrētas