

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ingelvac PCV FLEX injeksjonsvæske, suspensjon til gris

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose (1 ml) inneholder:

### Virkestoff:

Porcint circovirus type 2 ORF2- protein: RP\* 1,0 – 3,75

\*Relativ styrke («Relative Potency», i ELISA test) ved sammenligning med referansevaksine.

### Adjuvans:

Karbomer 1 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Klar til svakt opaliserende, fargeløs til gulaktig injeksjonsvæske, suspensjon.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av griser uten maternelle antistoffer mot PCV2 fra 2 ukers alder mot porcint circovirus type 2 (PCV2).

Ved eksperimentelle smittforsøk som bare omfattet seronegative dyr, ble det vist at vaksinen reduserer dødelighet, kliniske symptomer og lesjoner i lymfoid vev som følge av PCV2-relaterte sykdommer (PCVD).

I tillegg er det vist at vaksinen reduserer PCV2-virusutskillelse via nesen, virusmengde i blod og lymfoid vev, og varigheten av viremi.

Immunitet er vist fra: 2 uker etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: Minst 17 uker.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

##### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ikke relevant.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

En mild og forbigående temperaturforhøyelse forekommer svært vanlig på vaksinasjonsdagen. I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme, og disse må behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkninger)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes med Ingelvac MycoFLEX og administreres på ett injeksjonssted.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Intramuskulær enkeltinjeksjon av en dose (1 ml) uavhengig av kroppsvekt.

Rystes godt før bruk.

Unngå kontaminering under bruk.

Vaksinasjonsutstyret bør brukes i overensstemmelse med anvisningen fra produsenten.

Unngå anbrudd av hetteglasset gjentatte ganger.

Når preparatet blandes med Ingelvac MycoFLEX:

- Vaksiner kun griser fra 3 ukers alder.
- Kan ikke brukes til drektige eller diegivende griser.

Når preparatet blandes med Ingelvac MycoFLEX, bør følgende anbefalinger følges:

- Bruk samme volum av Ingelvac PCV FLEX og Ingelvac MycoFLEX.
- Bruk en steril overførselskanyle. Sterile overførselskanyler (CE-sertifisert) er alminnelig tilgjengelig via leverandører av medisinsk utstyr.

Følg trinnene beskrevet nedenfor for å sikre en korrekt blanding:

1. Sett den ene enden av overførselskanylen i vaksinehetteglasset med Ingelvac MycoFLEX.
2. - Sett den andre enden av overførselskanylen i vaksinehetteglasset med Ingelvac PCV FLEX.  
- Overfør Ingelvac PCV FLEX-vaksinen til vaksinehetteglasset med Ingelvac MycoFLEX. Hvis nødvendig, trykk forsiktig på vaksinehetteglasset med Ingelvac PCV FLEX for å lette overføringen.

- Etter at hele innholdet med Ingelvac PCV FLEX er overført, fjernes og kasseres overførselskanylen og det tomme Ingelvac PCV FLEX -vaksinehetteglasset.
- 3. For å få en tilstrekkelig blanding av vaksinene rystes Ingelvac MycoFLEX - vaksinehetteglasset forsiktig inntil blandingen har en jevn oransje til rødaktig farge. Under vaksinasjonen bør det ved jevnlig rysting sikres at blandingen til enhver tid har en jevn farge.
- 4. Gi en enkelt injeksjonsdose (**2 ml**) av blandingen intramuskulært per gris, uavhengig av kroppsvekt. Ved vaksinasjon skal vaksinasjonsutstyret brukes i overensstemmelse med instruksjonen fra produsenten.

Bruk hele innholdet av vaksineblandingen umiddelbart etter blanding.

Ubrukt blanding eller avfallsmaterialer skal kasseres i henhold til anvisningene i pkt. 6.6.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Etter administrasjon av fire ganger så stor dose som anbefalt, er det ikke rapportert andre bivirkninger enn de som er nevnt i punkt 4.6.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid**

0 døgn.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til svin, inaktiverte virale vaksiner til svin  
ATC vet-kode: QI09A A07

Vaksinen stimulerer utviklingen av en aktiv immunrespons overfor porcint circovirus type 2.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Karbomer  
Natriumklorid  
Vann til injeksjonsvæsker

#### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt Ingelvac MycoFLEX (kan ikke brukes til drektige eller diegivende griser).

#### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

#### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot lys.

## **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Pakningsstørrelser med 1 eller 12 hetteglass (av høydensitetspolyetylen) á 10 ml (10 doser), 50 ml (50 doser), 100 ml (100 doser) eller 250 ml (250 doser).

Hvert hetteglass er lukket med en klorbutyl gummipropp og forseglet med aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMNUMRE**

EU/2/17/208/001-008

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 24.05.2017

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ingelvac MycoFLEX er ikke nødvendigvis tillatt brukt i visse medlemsland.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

## **A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

### Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

### Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

## **B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåkning eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

## **C. MRL-STATUS**

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

## **D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Syklus for innsending av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR) for Ingelvac PCV FLEX skal være den samme som for Ingelvac CircoFLEX.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg



Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

Eske med 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Ingelvac PCV FLEX injeksjonsvæske, suspensjon til gris

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF**

En dose (1 ml) inneholder: Porcint circovirus type 2 ORF2-protein  
Karbomer 1 mg.

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, suspensjon

**4. PAKNINGSSTØRRELSER**

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

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Gris

**6. INDIKASJONER****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Rystes godt før bruk.  
Intramuskulær bruk.

**8. TILBAKEHOLDESESTID**

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

**9. SPESIELLE ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

**10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato {MM/ÅÅÅÅ}  
Etter åpning: brukes umiddelbart.

**11 OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt.  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot lys.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK , HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMNUMRE**

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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

100 ml, 250 ml hetteglass

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Ingelvac PCV FLEX injeksjonsvæske, suspensjon til gris

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF**

En dose (1 ml) inneholder: Porcint circovirus type 2 ORF2-protein  
Karbomer 1 mg.

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, suspensjon

**4. PAKNINGSSTØRRELSER**

100 ml (100 doser)  
250 ml (250 doser)

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Gris

**6. INDIKASJONER**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Intramuskulær bruk.

**8. TILBAKEHOLDESESTID**

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

**9. SPESIELLE ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

**10. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}  
Etter anbrudd: brukes umiddelbart.

**11 OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt.  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot lys.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER****13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK , HVIS RELEVANT**

Til dyr.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"****15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
TYSKLAND

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE**

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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

10 ml, 50 ml hetteglass

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Ingelvac PCV FLEX injeksjonsvæske, suspensjon til gris

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF**

En dose (1 ml): Porcint circovirus type 2 ORF2-protein  
Karbomer

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

10 ml (10 doser)  
50 ml (50 doser)

**4. ADMINISTRASJONSVEI**

i.m.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID**

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}  
Etter åpning: brukes umiddelbart.

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

**B. PAKNINGSVEDLEGG**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg





Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkninger)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Gris.

## **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI OG TILFØRSELSMÅTE**

Intramuskulær (i.m.) enkeltinjeksjon av en dose (1 ml) til griser, uavhengig av kroppsvekt.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Rystes godt før bruk.

Unngå forurensning (kontaminering) under bruk.

Unngå anbrudd av hetteglasset gjentatte ganger.

Vaksinasjonsutstyret bør brukes i overensstemmelse med anvisningen fra produsenten.

Når preparatet blandes med Ingelvac MycoFLEX:

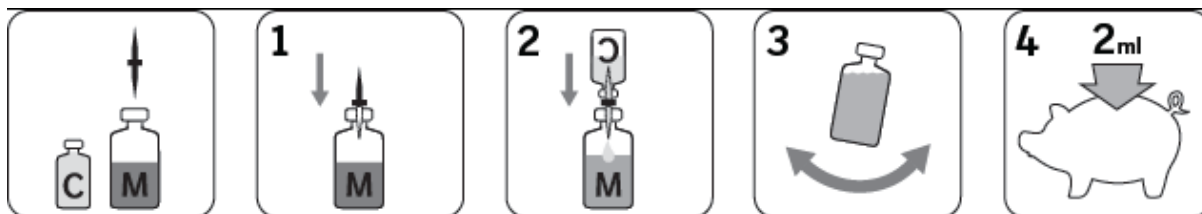
- Vaksiner kun griser fra 3 ukers alder.
- Kan ikke brukes til drektige eller diegivende griser.

Når preparatet blandes med Ingelvac MycoFLEX, bør følgende anbefalinger følges:

- Bruk samme volum av Ingelvac PCV FLEX og Ingelvac MycoFLEX.
- Bruk en steril overførselskanyle. Sterile overførselskanyler (CE-sertifisert) er alminnelig tilgjengelig via leverandører av medisinsk utstyr.

Følg trinnene beskrevet nedenfor for å sikre en korrekt blanding:

1. Sett den ene enden av overførselskanylen i vaksinehetteglasset med Ingelvac MycoFLEX.
2. - Sett den andre enden av overførselskanylen i vaksinehetteglasset med Ingelvac PCV FLEX.
  - Overfør Ingelvac PCV FLEX-vaksinen til vaksinehetteglasset med Ingelvac MycoFLEX. Hvis nødvendig, trykk forsiktig på vaksinehetteglasset med Ingelvac PCV FLEX for å lette overføringen.
  - Etter at hele innholdet med Ingelvac PCV FLEX er overført, fjernes og kasseres overførselskanylen og det tomme Ingelvac PCV FLEX -vaksinehetteglasset.
3. For å få en tilstrekkelig blanding av vaksinene, rystes Ingelvac MycoFLEX-vaksinehetteglasset forsiktig inntil blandingen har en jevn oransje til rødaktig farge. Under vaksinasjonen bør det ved jevnlig rysting sikres at blandingen til en hver tid har en jevn farge.
4. Gi en enkelt injeksjonsdose (**2 ml**) av blandingen intramuskulært per gris, uavhengig av kroppsvekt. Ved vaksinasjon skal vaksinasjonsutstyret brukes i overensstemmelse med instruksjonen fra produsenten.



Bruk hele innholdet av vaksineblandingen umiddelbart etter blanding.  
 Ubrukt blanding eller avfallsmaterialer skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## 10. TILBAKEHOLDELSESTID

0 døgn.

## 11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset etter EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av hetteglasset: brukes umiddelbart.

## 12. SPESIELLE ADVARSLER

Vaksiner kun friske dyr.

### Drektighet og diegiving

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes med Ingelvac MycoFLEX og administreres på et injeksjonssted.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

### Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Etter administrasjon av fire ganger så stor dose som anbefalt, er det ikke rapportert andre bivirkninger enn de som er nevnt i punkt "Bivirkninger".

### Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater unntatt Ingelvac MycoFLEX (kan ikke brukes til drektige eller diegivende griser).

## 13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

#### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Denne vaksinen stimulerer utviklingen av en aktiv immunrespons overfor porcint circovirus type 2.

Pakningsstørrelser med 1 eller 12 hetteglass à 10 ml (10 doser), 50 ml (50 doser), 100 ml (100 doser), eller 250 ml (250 doser). Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Ingelvac MycoFLEX er ikke nødvendigvis tillatt brukt i visse medlemsland.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg