

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ingelvac PCV FLEX injekčná suspenzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Prasací cirkovírus typ 2, proteín ORF2 RP* 1,0–3,75

* relatívna účinnosť (ELISA test) v porovnaní s referenčnou vakcínou

Adjuvans:

Karbomér 1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Číra až jemne opaleskujúca, bezfarebná až žltkastá injekčná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu ošípaných bez materských protilátok proti PCV2 od 2. týždňa života proti prasaciemu cirkovírusu typ 2 (PCV2).

V experimentálnych podmienkach infekcie, ktorej boli vystavené len séronegatívne zvieratá, bolo preukázané, že vakcinácia znižuje mortalitu, klinické príznaky a lézie v lymfoidných tkanivách súvisiace s ochorením spojeným s PCV2 (PCVD).

Bolo preukázané, že vakcinácia navyše vedie k redukcii nazálneho vylučovania PCV2, vírusovej záťaže v krvi a v lymfoidných tkanivách a trvania virémie.

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii
Trvanie imunity: najmenej po dobu 17 týždňov

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
Neuplatňujú sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V deň vakcinácie veľmi často dochádza k miernej a prechodnej hypertermii.
Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť anafylaktická reakcia, ktorú treba liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať s vakcínou Ingelvac MycoFLEX a podať v jednej injekcii.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Jedna intramuskulárna injekcia jednej dávky (1 ml) bez ohľadu na telesnú hmotnosť.
Pred použitím dôkladne pretrepať.

V priebehu použitia je potrebné zabrániť kontaminácii.

Zariadenie na vakcináciu by sa malo používať v súlade s návodom na použitie zariadenia poskytnutého výrobcom.

Vyhnúť sa viacnásobnému prepichnutiu.

Pri miešaní s Ingelvac MycoFLEX:

- Vakcinovať len ošipané staršie ako 3 týždne
- Nesmie sa podávať gravidným alebo laktujúcim prasniciam

Pri miešaní s Ingelvac MycoFLEX je potrebné dodržiavať nasledujúce odporúčania:

- Použiť rovnaký objem Ingelvac PCV FLEX a Ingelvac MycoFLEX.
- Použiť sterilné transferové ihly. Sterilné transferové ihly (certifikované CE) sú bežne dostupné u dodávateľov zdravotníckych pomôcok.

Na zabezpečenie správneho namiešania je potrebné postupovať podľa nasledovných pokynov:

1. Pripojiť jeden koniec transferovej ihly k fľaši s vakcínou Ingelvac MycoFLEX.
2.
 - Pripojiť opačný koniec transferovej ihly k fľaši s vakcínou Ingelvac PCV FLEX.
 - Preniesť vakcínu Ingelvac PCV FLEX do fľaše Ingelvac MycoFLEX. V prípade potreby jemne stlačiť fľašu s vakcínou Ingelvac PCV FLEX na uľahčenie presunu.
 - Po presnutí celého obsahu Ingelvac PCV FLEX odpojiť a zlikvidovať transferovú ihlu a prázdnu fľašu Ingelvac PCV FLEX..

3. Na zaistenie vhodného zmiešania vakcín, jemne pretrepať fľašu Ingelvac MycoFLEX, až kým nemá zmes homogénnu oranžovú až červenkastú farbu. Počas vakcinácie je potrebné sledovať rovnomernosť sfarbenia zmesi a udržiavať ju nepretržitým pretrepávaním.
4. Podat' intramuskulárne jednu jednorazovú dávku (**2 ml**) zmesi na ošípanú nezávisle na telesnej hmotnosti. Zariadenie na vakcináciu by malo byť použité v súlade s návodom na použitie poskytnutým výrobcom.

Použiť celú vakcinačnú zmes okamžite po namiešaní. Každá nepoužitá zmes a odpadový materiál majú byť zlikvidované podľa pokynov uvedených v bode 6.6.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po aplikácii 4-násobnej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v bode 4.6.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek pre sviňovité (suidae), inaktivované vírusové vakcíny pre ošípané
ATCvet kód: QI09AA07

Vakcína je určená na stimuláciu vývoja aktívnej imunitnej odpovede proti prasaciemu cirkovírusu typ 2.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Karbomér
Chlorid sodný
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom s výnimkou Ingelvac MycoFLEX (nie je určený na použitie u gravidných alebo laktujúcich prasníc).

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Balenie s 1 alebo 12 HDPE fľašami s obsahom 10 ml (10 dávok), 50 ml (50 dávok), 100 ml (100 dávok) alebo 250 ml (250 dávok).

Každá fľaša je uzatvorená chlorbutylovou zátkou a lakovaným hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/17/208/001-008

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24.05.2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Ingelvac MycoFLEX nemusí byť v niektorých členských štátoch povolený.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUIÍ (MRL)**
- D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu biologickej účinnej látky

Boehringer Ingelheim Vetmedica Inc.
2621 North Belt Highway,
St. Joseph, Missouri, 64506
U.S.A.

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám naruší vykonávanie národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zdoľávania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri potvrdzovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej má liek zaistiť nástup imunity, sa na danom území väčšinou nevyskytuje.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka, ktorá je celá biologického pôvodu a je určená na vytváranie aktívnej imunity, nie je zahrnutá do nariadenia Rady (EHS) 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované, alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti lieku (PSUR) pre Ingelvac PCV FLEX majú byť predkladané rovnako často ako pre Ingelvac CircoFLEX.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Balenie 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml fliaš

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ingelvac PCV FLEX injekčná suspenzia pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna dávka (1 ml) obsahuje: Prasací cirkovírusu typ 2, proteín ORF2
Karbomér 1 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

6. INDIKÁCIE

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím dôkladne pretrepať.
Intramuskulárne použitie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

100 ml, 250 ml fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ingelvac PCV FLEX injekčná suspenzia pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna dávka (1 ml) obsahuje: Prasací cirkovírus typ 2, proteín ORF2
Karbomér 1 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml (100 dávok)
250 ml (250 dávok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

6. INDIKÁCIE

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NEMECKO

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža{číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

10 ml, 50 ml fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ingelvac PCV FLEX injekčná suspenzia pre ošipané

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Jedna dávka (1 ml): Prasací cirkovírusu typ 2, proteín ORF2
Karbomér

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml (10 dávok)
50 ml (50 dávok)

4. SPÔSOB PODANIA

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Ingelvac PCV FLEX injekčná suspenzia pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ingelvac PCV FLEX injekčná suspenzia pre ošípané

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY A INEJ LÁTKY

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Prasací cirkovírusu typ 2, proteín ORF2 RP* 1,0–3,75

* relatívna účinnosť (ELISA test) v porovnaní s referenčnou vakcínou

Adjuvans: Karbomér 1 mg

Číra až jemne opaleskujúca, bezfarebná až žltkastá injekčná suspenzia.

4. INDIKÁCIE

Na aktívnu imunizáciu ošípaných bez materských protilátok proti PCV2 od 2. týždňa života proti prasaciemu cirkovírusu typ 2 (PCV2).

V experimentálnych podmienkach infekcie, ktorej boli vystavené len séronegatívne zvieratá, bolo preukázané, že vakcinácia znižuje mortalitu, klinické príznaky a lézie v lymfoidných tkanivách súvisiace s ochorením spojeným s PCV2 (PCVD).

Bolo preukázané, že vakcinácia navyše vedie k redukcii nazálneho vylučovania PCV2, vírusovej záťaže v krvi a v lymfoidných tkanivách a trvania virémie.

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii
Trvanie imunity: najmenej po dobu 17 týždňov

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V deň vakcinácie veľmi často dochádza k miernej a prechodnej hypertermii.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť anafylaktická reakcia, ktorú treba liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Jedna intramuskulárna (i.m.) injekcia jedne dávky (1 ml) ošípaným bez ohľadu na telesnú hmotnosť.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím dôkladne pretrepať.

V priebehu použitia je potrebné zabrániť kontaminácii.

Vyhnúť sa viacnásobnému prepichnutiu.

Zariadenie na vakcináciu by sa malo používať v súlade s návodom na použitie zariadenia poskytnutého výrobcom.

Pri miešaní s Ingelvac MycoFLEX:

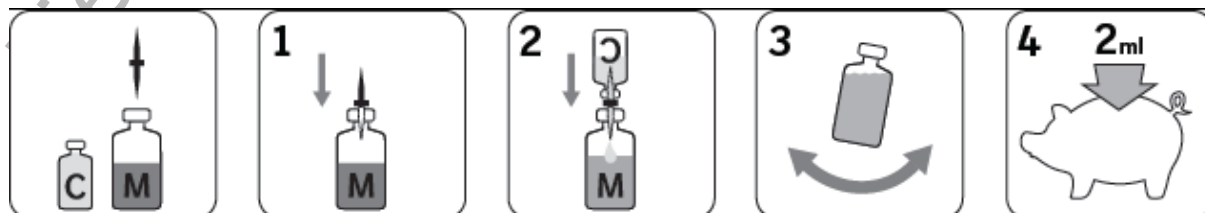
- Vakcinovať len ošípané staršie ako 3 týždne
- Nesmie sa podávať gravidným alebo laktujúcim prasniciam

Pri miešaní s Ingelvac MycoFLEX je potrebné dodržiavať nasledujúce odporúčania:

- Použiť rovnaký objem Ingelvac PCV FLEX a Ingelvac MycoFLEX.
- Použiť sterilné transferové ihly. Sterilné transferové ihly (certifikované CE) sú bežne dostupné u dodávateľov zdravotníckych pomôcok.

Na zabezpečenie správneho namiešania je potrebné postupovať podľa nasledovných pokynov:

1. Pripojiť jeden koniec transferovej ihly k fľaši s vakcínou Ingelvac MycoFLEX.
2. - Pripojiť opačný koniec transferovej ihly k fľaši s vakcínou Ingelvac PCV FLEX.
- Preniesť vakcínu Ingelvac PCV FLEX do fľaše Ingelvac MycoFLEX. V prípade potreby jemne stlačiť fľašku s vakcínou Ingelvac PCV FLEX na uľahčenie presunu.
- Po presnutí celého obsahu Ingelvac PCV FLEX odpojiť a zlikvidovať transferovú ihlu a prázdnu fľašu Ingelvac PCV FLEX.
3. Na zaistenie vhodného zmiešania vakcín jemne pretrepať fľašu Ingelvac MycoFLEX, až kým nemá zmes homogénnu oranžovú až červenkastú farbu. Počas vakcinácie je potrebné sledovať rovnomernosť sfarbenia zmesi a udržiavať ju nepretržitým pretrepávaním.
4. Podat' intramuskulárne jednu jednorázovú dávku (**2 ml**) zmesi na ošípanú nezávisle na telesnej hmotnosti. Zariadenie na vakcináciu by malo byť použité v súlade s návodom na použitie poskytnutým výrobcom.



Použiť celú vakcinačnú zmes okamžite po namiešaní. Každá nepoužitá zmes a odpadový materiál majú byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po (EXP).

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľašky: spotrebovať ihneď.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Gravidita a laktácia

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť miešaná s vakcínou Ingelvac MycoFLEX a podaná v jednej injekcii.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Po aplikácii 4-násobnej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v bode Nežiaduce účinky.

Inkompability

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom s výnimkou Ingelvac MycoFLEX (nie je určený na použitie u gravidných alebo laktujúcich prasníc).

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína je určená na stimuláciu vývoja aktívnej imunitnej odpovede proti prasaciemu cirkovírusu typ 2.

Balenie s 1 alebo 12 fliaš s obsahom 10 ml (10 dávok), 50 ml (50 dávok), 100 ml (100 dávok) alebo 250 ml (250 dávok). Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ingelvac MycoFLEX nemusí byť v niektorých členských štátoch povolený.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie