

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ingelvac PCV FLEX, suspenzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovina:

beljakovina ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2 1,0 – 3,75 RP*

* relativna učinkovitost (preskus ELISA) v primerjavi z referenčnim cepivom

Dodatek:

karbomer 1 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Bistra do rahlo opalescentna, brezbarvna do rumenkasta suspenzija za injiciranje.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo prašičev, ki od matere niso prejeli protiteles proti PCV2, od starosti 2 tednov dalje, proti prašičjemu cirkovirusu tipa 2 (PCV2).

V pogojih eksperimentalne provokacije v katero so bile vključene samo seronegativne živalih je bilo dokazano, da cepljenje zmanjša smrtnost, klinične znake in poškodbe v limfnih tkivih, ki jih povzroča bolezen zaradi okužbe s PCV2 (PCVD).

Poleg tega se je pokazalo, da cepljenje zmanjša izločanje PCV2 iz nosu, virusno breme v krvi in limfnih tkivih ter trajanje viremije.

Nastop imunosti: 2 tedna po cepljenju.

Trajanje imunosti: najmanj 17 tednov.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo
Ni smiselno.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Blaga in prehodna hipertermija se zelo pogosto pojavi na dan cepljenja.

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo anafilaktične reakcije in zdraviti jih je treba simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na voljo so podatki o varnosti in učinkovitosti, ki dokazujejo, da lahko to cepivo zmešamo s cepivom Ingelvac MycoFLEX in ga uporabimo na istem injekcijskem mestu.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj omenjenim. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Enkratni odmerek (1 ml) intramuskularno, ne glede na telesno maso.
Pred uporabo dobro pretresite.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Opremo za cepljenje uporabljajte v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo opreme.

Izogibajte se večkratnemu prebadanju.

Kadar cepivo mešate s cepivom Ingelvac MycoFLEX:

- Cepite samo prašiče, starejše od 3 tednov.
- Mešanice ne smete dajati brejim ali doječim svinjam.

Kadar cepivo mešate s cepivom Ingelvac MycoFLEX, morate upoštevati naslednja priporočila:

- Uporabite enak volumen cepiv Ingelvac PCV FLEX in Ingelvac MycoFLEX.
- Uporabite sterilno iglo za prenos. Sterilne igle za prenos (s certifikatom CE) so navadno na voljo pri dobaviteljih medicinske opreme.

Da boste zagotovili pravilno mešanje, se ravnajte po teh navodilih:

1. Povežite en konec igle za prenos s plastenko s cepivom, ki vsebuje Ingelvac MycoFLEX.
2.
 - Povežite drugi konec igle za prenos s plastenko s cepivom Ingelvac PCV FLEX.
 - Prenesite vsebino plastenke s cepivom Ingelvac PCV FLEX v plastenko s cepivom Ingelvac MycoFLEX. Če je treba, previdno stisnite plastenko s cepivom Ingelvac PCV FLEX, da pospešite prenos.
 - Ko prenesete celotno vsebino plastenke cepiva Ingelvac PCV FLEX, odstranite z vsebnika iglo za prenos in prazno plastenko za cepivo Ingelvac PCV FLEX in ju zavržite.

3. Nežno stresajte plastenko s cepivom Ingelvac MycoFLEX, dokler ni mešanica enakomerne oranžne do rdečkaste barve. Med cepljenjem pazite, da bo barva mešanice enakomerna, vzdržujte jo s stalnim stresanjem.
4. Injicirajte en sam odmerek (**2 ml**) mešanice intramuskularno vsakemu prašiču, ne glede na telesno maso. Opremo za cepljenje uporabljajte v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo opreme.

Uporabite celotno mešanico cepiv takoj po mešanju. Morebitno neporabljeno mešanico ali odpadni material zavržite v skladu z navodili v poglavju 6.6.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po dajanju 4-krat prevelikega odmerka cepiva niso zasledili nobenih drugih neželenih učinkov, kot tistih, ki so opisani v poglavju 4.6.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: imunološka zdravila za prašiče (Suidae), inaktivirana virusna cepiva za prašiče
Oznaka ATC vet: QI09AA07.

Cepivo je namenjeno za spodbujanje razvoja aktivnega imunskega odziva na prašičji cirkovirus tipa 2.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

karbomer
natrijev klorid
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s cepivom Ingelvac MycoFLEX (mešanica ni za uporabo pri brejih ali doječih svinjah).

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Velikosti vsebujejo 1 ali 12 plastenk iz polietilena velike gostote, ki vsebujejo po 10 ml (10 odmerkov), 50 ml (50 odmerkov), 100 ml (100 odmerkov) ali 250 ml (250 odmerkov).

Vsaka staklenica je zaprta s klorobutilnim zamaškom in lakirano aluminijasto zaporko.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/17/208/001-001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24.05.2017

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Cepivo Ingelvac MycoFLEX v nekaterih državah članicah mogoče ni odobreno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALCI ZDRAVILA, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

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

Ime in naslov proizvajalcev zdravila, odgovornih za sproščanje serij

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove proizvodnjo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe (ES) 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC so bodisi dovoljenje snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Redna posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR) se predložijo z enako pogostostjo kot za cepivo Ingelvac CircoFLEX.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla s plastenkami po 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ingelvac PCV FLEX, suspenzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN

En odmerek (1 ml) vsebuje: beljakovina ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2, karbomer 1 mg.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

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

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA**7. NAČIN IN POT UPORABE**

Pred uporabo dobro pretresite.
Intramuskularna uporaba.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE JE/SO POTREBNA

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odrpno zdravilo uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim
NEMČIJA

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

plastenka po 100 ml, 250 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ingelvac PCV FLEX, suspenzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN

En odmerek (1 ml) vsebuje:
beljakovina ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2,
karbomer 1 mg.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml (100 odmerkov)
250 ml (250 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJE

7. NAČIN IN POT UPORABE

Intramuskularna uporaba.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE JE/SO POTREBNA

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odperto zdravilo uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NEMČIJA

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

plastenka po 10 ml, 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ingelvac PCV FLEX, suspenzija za injiciranje za prašiče

2. KOLIČINA UČINKOVIN

En odmerek (1 ml): beljakovina ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2
karbomer

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml (10 odmerkov)
50 ml (50 odmerkov)

4. POT UPORABE ZDRAVILA

i.m.

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Odrpto zdravilo uporabite takoj.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

Zdravilo nima veā dovoljenja za promet

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Ingelvac PCV FLEX, suspenzija za injiciranje za prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec, odgovoren za sprostitev serije:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ingelvac PCV FLEX, suspenzija za injiciranje za prašiče

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

En odmerek (1 ml) vsebuje:

beljakovino ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2 1,0 – 3,75 RP*

* relativna učinkovitost (preskus ELISA) v primerjavi z referenčnim cepivom

Dodatek: karbomer 1 mg.

Bistra do rahlo opalescentna, brezbarvna do rumenkasta suspenzija za injiciranje.

4. INDIKACIJE

Za aktivno imunizacijo prašičev, ki od matere niso prejeli protiteles proti PCV2, od starosti 2 tednov dalje proti prašičjemu cirkovirusu tipa 2 (PCV2).

V pogojih eksperimentalne provokacije v katero so bile vključene samo seronegativne živalih je bilo dokazano, da cepljenje zmanjša smrtnost, klinične znake in poškodbe v limfnih tkivih, ki jih povzroča bolezen zaradi okužbe s PCV2 (PCVD).

Poleg tega se je pokazalo, da cepljenje zmanjša izločanje PCV2 iz nosu, virusno breme v krvi in limfnih tkivih ter trajanje viremije.

Nastop imunosti: 2 tedna po cepljenju

Trajanje imunosti: najmanj 17 tednov

5. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

6. NEŽELENI UČINKI

Blaga in prehodna hipertermija se zelo pogosto pojavi na dan cepljenja.

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo anafilaktične reakcije in zdraviti jih je treba simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)

- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Enkratni odmerek (1 ml) intramuskularno (i.m.) prašičem, ne glede na telesno maso.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresite.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Izogibajte se večkratnemu prebadanju.

Opremo za cepljenje uporabljajte v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo opreme.

Kadar cepivo mešate s cepivom Ingelvac MycoFLEX,

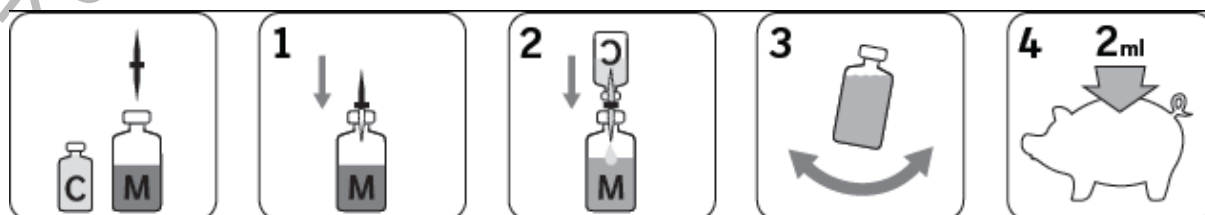
- Cepite samo prašiče, starejše od 3 tednov.
- Mešanice ne smete dajati bregim ali doječim svinjam.

Kadar cepivo mešate s cepivom Ingelvac MycoFLEX, morate upoštevati naslednja priporočila:

- Uporabite enak volumen cepiv Ingelvac PCV FLEX in Ingelvac MycoFLEX.
- Uporabite sterilno iglo za prenos. Sterilne igle za prenos (s certifikatom CE) so navadno na voljo pri dobaviteljih medicinske opreme.

Da boste zagotovili pravilno mešanje, se ravnajte po teh navodilih:

1. Povežite en konec igle za prenos s plastenko s cepivom, ki vsebuje Ingelvac MycoFLEX.
2. - Povežite drugi konec igle za prenos s plastenko s cepivom Ingelvac PCV FLEX.
- Prenesite vsebino plastenke s cepivom Ingelvac PCV FLEX v plastenko s cepivom Ingelvac MycoFLEX. Če je treba, previdno stisnite plastenko s cepivom Ingelvac PCV FLEX, da pospešite prenos.
- Ko prenesete celotno vsebino plastenke cepiva Ingelvac PCV FLEX, odstranite z vsebnika iglo za prenos in prazno plastenko za cepivo Ingelvac PCV FLEX in ju zavržite.
3. Nežno stresajte plastenko s cepivom Ingelvac MycoFLEX, dokler ni mešanica enakomerne oranžne do rdečkaste barve. Med cepljenjem pazite, da bo barva mešanice enakomerna, vzdržujte jo s stalnim stresanjem.
4. Injicirajte en sam odmerek (**2 ml**) mešanice intramuskularno vsakemu prašiču, ne glede na telesno maso. Opremo za cepljenje uporabljajte v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo opreme.



Uporabite celotno mešanico cepiv takoj po mešanju. Morebitno neporabljeno mešanico ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in plastenki po EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: uporabite takoj.

12. POSEBNA OPOZORILA

Cepite samo zdrave živali.

Brejost in laktacija

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na voljo so podatki o varnosti in učinkovitosti, ki dokazujejo, da lahko to cepivo zmešamo s cepivom Ingelvac MycoFLEX in ga uporabimo na istem injekcijskem mestu.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj omenjenim. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Po dajanju 4-krat prevelikega odmerka cepiva niso zasledili nobenih drugih neželenih učinkov, kot tistih, ki so opisani v poglavju poglavju »Neželeni učinki«.

Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s cepivom Ingelvac MycoFLEX (mešanica ni za uporabo pri brejih ali doječih svinjah).

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Cepivo je namenjeno za spodbujanje razvoja aktivnega imunskega odziva na prašičji cirkovirus tipa 2.

Pakiranja vsebujejo 1 ali 12 plastenk po 10 ml (10 odmerkov), 50 ml (50 odmerkov), 100 ml (100 odmerkov) ali 250 ml (250 odmerkov). Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Cepivo Ingelvac MycoFLEX v nekaterih državah članicah mogoče ni odobreno za uporabo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet