

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ingelvac CircoFLEX zawiesina do wstrzykiwań dla świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (1 ml) zawiera:

### Substancja czynna:

Białko ORF2 Cirkowirusa świń typu 2                      RP\* 1,0–3,75

\*jednostka względnej potencji (w teście ELISA) w porównaniu z referencyjną szczepionką

### Adiuwanty:

Karbomer    1 mg

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Przejrzysta do lekko opalizującej, bezbarwna do żółtawej zawiesina do wstrzykiwań.

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie świń w wieku od drugiego tygodnia życia przeciwko cirkowirusowi świń typu 2 (PCV2), w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych – łącznie ze spadkiem masy ciała - oraz zmian chorobowych w tkance limfatycznej związanych z Chorobą Cirkowirusową Świń (PCVD). Ponadto, wykazano, że szczepienie zmniejsza siewstwo cirkowirusa świń typu 2 w wydzielinie z nosa, zmniejsza ilość wirusa we krwi i w tkance limfatycznej oraz skraca okres wirerii.

Czas powstania odporności:    2 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności:    co najmniej 17 tygodni.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W dniu szczepienia bardzo często pojawia się przejściowe, nieznaczne podniesienie temperatury ciała (hipertermia).

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne, które należy leczyć objawowo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Może być stosowany w okresie ciąży i w laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana ze szczepionkami firmy Boehringer Ingelheim Ingelvac MycoFLEX oraz Ingelvac PRRSFLEX EU poprzez wstrzyknięcie w jedno miejsce podania. Należy zapoznać się z drukami informacyjnymi przed podaniem produktów Ingelvac MycoFLEX oraz Ingelvac PRRSFLEX EU.

Po podaniu produktu leczniczego Ingelvac CircoFLEX zmieszanego z Ingelvac PRRSFLEX EU mogą wystąpić następujące działania niepożądane: u pojedynczych świń temperatura lekko wzrasta po podaniu leku, rzadko przekraczając 1,5°C, ale pozostając poniżej 2°C. Temperatura powraca do normy w ciągu 1 dnia od zaobserwowania temperatury szczytowej. Przemijające reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ograniczone do niewielkiego zaczerwienienia, mogą rzadko wystąpić bezpośrednio po szczepieniu. Reakcje ustępują w ciągu 1 dnia. Natychmiast po szczepieniu często obserwowano łagodne reakcje podobne do reakcji nadwrażliwości, powodujące przemijające objawy kliniczne, takie jak wymioty i szybki oddech, które ustępowały w ciągu kilku godzin bez leczenia. Przemijające purpurowe przebarwienie skóry było niezbyt często obserwowane i ustępowało bez leczenia. Odpowiednie środki ostrożności w celu zminimalizowania stresu podczas podawania produktu mogą zmniejszyć częstość występowania reakcji podobnych do reakcji nadwrażliwości.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga podawania**

Podanie domięśniowe.

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe pojedynczej dawki (1 ml) bez względu na masę ciała.

Wstrząsnąć dobrze przed użyciem.

Unikać zanieczyszczenia podczas użycia.

Sprzęt do szczepień powinien być używany zgodnie z zaleceniami producenta. Po prawidłowym postępowaniu zgodnie z instrukcją mieszania nie powinno dojść do wycieku. W przypadku wycieku lub nieprawidłowego sposobu pracy z produktem butelkę należy wyrzucić.

Unikać wielokrotnego pobierania z opakowania.

W razie mieszania z Ingelvac MycoFLEX

- szczepić tylko świnie w wieku powyżej 3 tygodni życia
- nie należy podawać świniom w okresie ciąży lub laktacji

W razie mieszania z Ingelvac MycoFLEX należy użyć następującego wyposażenia:

- Użyć tych samych objętości produktów leczniczych Ingelvac CircoFLEX i Ingelvac MycoFLEX
- Użyć uprzednio wysterylizowanej igły. Wysterylizowane igły (posiadające oznaczenie CE) są łatwo dostępne u dostawców sprzętu medycznego.

Aby zapewnić właściwe zmieszanie produktów leczniczych należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Połączyć jeden koniec igły z butelką zawierającą Ingelvac MycoFLEX.
  2. Połączyć przeciwny koniec igły z butelką zawierającą Ingelvac CircoFLEX.
- Przenieść szczepionkę Ingelvac CircoFLEX do butelki zawierającej Ingelvac MycoFLEX. Jeśli potrzeba, łagodnie nacisnąć butelkę ze szczepionką Ingelvac CircoFLEX, aby ułatwić przeniesienie.
- Po przeniesieniu całej zawartości Ingelvac CircoFLEX, odłączyć igłę i pustą butelkę z Ingelvac CircoFLEX.
3. Aby właściwie mieszać szczepionki, potrząsać łagodnie butelką zawierającą Ingelvac MycoFLEX do momentu aż mieszanina uzyska jednolitą barwę, pomarańczową do czerwonej. Podczas szczepienia barwa mieszaniny powinna być kontrolowana i uzyskiwana poprzez ciągłe potrząsanie.
  4. Podawać pojedynczą dawkę mieszaniny (**2 ml**) domięśniowo świnii, bez względu na wagę ciała. Instrumenty do szczepień powinny być używane zgodnie z zaleceniami producenta.

Aby zapewnić właściwe zmieszanie zawartości butelek TwistPak należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. **Przekręć i zdejmij** czerwoną podstawę butelki Ingelvac MycoFLEX aby odsłonić system połączenia. Czerwona podstawa może być użyta do góry nogami jako stojak do umieszczenia butelki Ingelvac MycoFLEX do góry nogami.  
Przekręć i zdejmij zieloną podstawę butelki Ingelvac CircoFLEX.
2. **Obróć i wyrównaj** końce połączenia dwóch butelek aż się złączą.
3. **Mocno naciśnij na** obydwie butelki aż się całkowicie złączą.  
Kliknięcie potwierdza, że butelki są połączone.
4. **Przekręć** dwie butelki ze szczepionkami zgodnie z ruchem wskazówek zegara aby zakończyć połączenie obydwu butelek.
5. Aby zapewnić właściwe zmieszanie, należy **potrząsać** łagodnie zamkniętymi butelkami aż mieszanina uzyska jednolitą barwę, pomarańczową do czerwonej. Podczas szczepienia barwa mieszaniny powinna być kontrolowana i uzyskiwana poprzez ciągłe potrząsanie.
6. Podawać pojedynczą dawkę mieszaniny (**2 ml**) domięśniowo, świnii, bez względu na wagę ciała. Instrumenty do szczepień powinny być używane zgodnie z zaleceniami producenta.

Zużyć całą mieszaninę szczepionek natychmiast po wymieszaniu szczepionek. Każda niewykorzystana mieszanina szczepionek lub odpady powinny być zniszczone zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie 6.6.

W razie mieszania z Ingelvac PRRSFLEX EU:

- szczepić tylko świnie od 17 dnia życia
- nie należy podawać świniom w okresie ciąży lub laktacji.

W razie mieszania z Ingelvac PRRSFLEX EU należy postępować następująco:

- użyć tych samych objętości produktów leczniczych Ingelvac CircoFLEX i Ingelvac PRRSFLEX EU
- Ingelvac CircoFLEX zastępuje rozpuszczalnik PRRSFLEX EU
- użyć uprzednio wysterylizowanej igły. Wysterylizowane igły (posiadające oznaczenie CE) są łatwo dostępne u dostawców sprzętu medycznego.

Aby zapewnić właściwe zmieszanie produktów leczniczych należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Połączyć jeden koniec igły z butelką zawierającą Ingelvac CircoFLEX.
2. Połączyć przeciwny koniec igły z butelką zawierającą Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Przebrać szczepionkę Ingelvac CircoFLEX do butelki zawierającej Ingelvac PRRSFLEX EU. Jeśli potrzeba, łagodnie nacisnąć butelkę ze szczepionką Ingelvac CircoFLEX, aby ułatwić przelanie.  
Po przelaniu całej zawartości Ingelvac CircoFLEX, odłączyć igłę i pustą butelkę z Ingelvac CircoFLEX.
4. Aby właściwie zmieszać szczepionki, potrząsać łagodnie butelką zawierającą Ingelvac PRRSFLEX EU aż do całkowitego rozpuszczenia osadu.
5. Podawać pojedynczą dawkę mieszaniny (**1 ml**) domięśniowo, bez względu na wagę ciała zwierzęcia. Sprzęt do szczepień powinien być używany zgodnie z zaleceniami producenta.

Zużyć całą mieszaninę szczepionek w ciągu 4 godzin od wymieszania. Każda niewykorzystana mieszanina szczepionek lub odpady powinny być zniszczone zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie 6.6.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nie obserwowano objawów przedawkowania innych niż wymienione w pkt. 4.6 po podaniu dawki 4-krotnie przekraczającej zalecaną dawkę szczepionki.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Zero dni.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmaceutyczna: Immunologiczne dla świniowatych (Suidae), inaktywowane żywe szczepionki dla świń.

Kod ATC vet: QI09AA07

Szczepionka przeznaczona do wywołania czynnej odpowiedzi immunologicznej przeciwko cirkowirusowi Świń Typu 2.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Karbomer  
Chlorek sodu  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów Ingelvac MycoFLEX oraz Ingelvac PRRSFLEX EU firmy Boehringer Ingelheim (obu mieszanin nie stosować u świń w okresie ciąży lub laktacji).

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: Zużyć natychmiast.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Opakowanie zawierające 1 lub 12 butelek z polietylenu o wysokiej gęstości lub butelek TwistPak o pojemności 10 ml (10 dawek), 50 ml (50 dawek), 100 ml (100 dawek) lub 250 ml (250 dawek). Każda butelka jest zamknięta korkiem z chlorobutylu umocowanym lakierowanym kapslem aluminiowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NIEMCY

### **8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/07/079/001-008

EU/2/07/079/009-016 (TwistPak)

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.02.2008

Data przedłużenia pozwolenia: 14.01.2013

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

### **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować {nazwa własna} musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

Ingelvac MycoFLEX może nie być zarejestrowany w niektórych Państwach członkowskich.  
Ingelvac PRRSFLEX EU może nie być zarejestrowany w niektórych Państwach członkowskich.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**



## **A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

### Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.  
2621 North Belt Highway, ST. Joseph, Missouri, 64506-2002  
U.S.A.

### Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NIEMCY

## **B. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

## **C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Substancja czynna jest pochodzenia biologicznego, jest zdolna do wywołania czynnej odporności i nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są także substancjami dozwolonymi dla których tabela 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 wskazuje, że ustalenie MRL nie jest wymagane lub substancje te nie są objęte zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009 jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****Butelka ze szczepionką w pojedynczym pudełku tekturowym 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Ingelvac CircoFLEX zawiesina do wstrzykiwań dla świń

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**Jedna dawka (1 ml) zawiera: Białko ORF2 Cirkowirusa świń typu 2  
Karbomer**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**10 ml (10 dawek)  
50 ml (50 dawek)  
100 ml (100 dawek)  
250 ml (250 dawek)  
12 x 10 ml (12 x 10 dawek)  
12 x 50 ml (12 x 50 dawek)  
12 x 100 ml (12 x 100 dawek)  
12 x 250 ml (12 x 250 dawek)**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**Wstrząsnąć dobrze przed użyciem.  
Pojedyncze wstrzyknięcie i.m. dawki 1 ml.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.**8. OKRES(-Y) KARENCCI**

Okres(-y) karencji: zero dni

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP)  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW , JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NIEMCY

**16. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/07/079/001 10 ml  
EU/2/07/079/002 50 ml  
EU/2/07/079/003 100 ml  
EU/2/07/079/004 250 ml  
EU/2/07/079/005 12 x 10 ml  
EU/2/07/079/006 12 x 50 ml  
EU/2/07/079/007 12 x 100 ml  
EU/2/07/079/008 12 x 250 ml  
EU/2/07/079/009 10 ml (TwistPak)  
EU/2/07/079/010 50 ml (TwistPak)  
EU/2/07/079/011 100 ml (TwistPak)

EU/2/07/079/012 250 ml (TwistPak)  
EU/2/07/079/013 12 x 10 ml (TwistPak)  
EU/2/07/079/014 12 x 50 ml (TwistPak)  
EU/2/07/079/015 12 x 100 ml (TwistPak)  
EU/2/07/079/016 12 x 250 ml (TwistPak)

## 17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**Butelki ze szczepionką 100 ml, 250 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Ingelvac CircoFLEX zawiesina do wstrzykiwań dla świń

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Jedna dawka (1 ml) zawiera: Białko ORF2 Cirkowirusa świń typu 2  
Karbomer

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 ml (100 dawek)  
250 ml (250 dawek)

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Wstrząśnij mocno przed użyciem.  
Pojedyncze wstrzyknięcie i.m. dawki 1 ml.

**8. OKRES KARENCJI**

Okres(-y) karencji: zero dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

#### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

#### **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH ZNIEGO ODPADÓW , JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

#### **13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt.

#### **14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

#### **15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

NIEMCY

#### **16. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/07/079/003 100 ml

EU/2/07/079/004 250 ml

EU/2/07/079/007 12 x 100 ml

EU/2/07/079/008 12 x 250 ml

EU/2/07/079/011 100 ml (TwistPak)

EU/2/07/079/012 250 ml (TwistPak)

EU/2/07/079/015 12 x 100 ml (TwistPak)

EU/2/07/079/016 12 x 250 ml (TwistPak)

#### **17. NUMER SERII**

Nr serii: {numer}



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Butelki ze szczepionką 10 ml, 50 ml

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Ingelvac CircoFLEX zawiesina do wstrzykiwań dla świń

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

Jedna dawka (1 ml) zawiera: Białko ORF2 Cirkowirusa świń typu 2  
Karbomer

**3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

10 ml (10 dawek)  
50 ml (50 dawek)

**4. DROGA(-I) PODANIA**

i.m.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres(-y) karencji: zero dni

**6. NUMER SERII**

Lot {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

**8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Ingelvac CircoFLEX zawieszina do wstrzykiwań dla świń**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY  
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NIEMCY

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Ingelvac CircoFLEX zawieszina do wstrzykiwań dla świń

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI**

Jedna dawka (1 ml) zawiera:

Białko ORF2 Cirkowirusa świń typu 2 RP\* 1,0–3,75

\*jednostka względnej potencji (w teście ELISA) w porównaniu z referencyjną szczepionką

Adiuwant: Karbomer

Przejrzysta do lekko opalizującej, bezbarwna do żółtawej zawieszina do wstrzykiwań.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Czynne uodpornianie świń w wieku od drugiego tygodnia życia przeciwko cirkowirusowi świń typu 2 (PCV2), w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych – łącznie ze spadkiem masy ciała - i zmian chorobowych w tkance limfatycznej związanych z Chorobą Cirkowirusową Świń (PCVD). Ponadto, wykazano, że szczepienie zmniejsza siewstwo cirkowirusa świń typu 2 w wydzielinie z nosa, zmniejsza ilość wirusa we krwi i w tkance limfatycznej oraz skraca okres wiremii.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: co najmniej 17 tygodni.

**5. PRZECIWSKAZANIA**

Brak

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W dniu szczepienia bardzo często pojawia się przejściowe, nieznaczne podniesienie temperatury ciała (hipertermia).

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne, które należy leczyć objawowo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA**

Podanie domięśniowe.

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe (i.m.) jednej dawki (1 ml) dla świń bez względu na masę ciała.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Wstrząsnąć dobrze przed użyciem.

Unikać zanieczyszczenia podczas użycia.

Unikać wielokrotnego pobierania z opakowania.

Sprzęt do szczepień powinien być używany zgodnie z zaleceniami producenta. Po prawidłowym postępowaniu zgodnie z instrukcją mieszania nie powinno dojść do wycieku. W przypadku wycieku lub nieprawidłowego sposobu pracy z produktem butelkę należy wyrzucić.

W razie mieszania z Ingelvac MycoFLEX

- szczepić tylko świnie w wieku powyżej 3 tygodni życia
- nie należy podawać świniom w okresie ciąży lub laktacji

W razie mieszania z Ingelvac MycoFLEX należy użyć następującego wyposażenia:

- użyć tych samych objętości produktów leczniczych Ingelvac CircoFLEX i Ingelvac MycoFLEX
- użyć uprzednio wysterylizowanej igły. Wysterylizowane igły (posiadające oznaczenie CE) są łatwo dostępne u dostawców sprzętu medycznego.

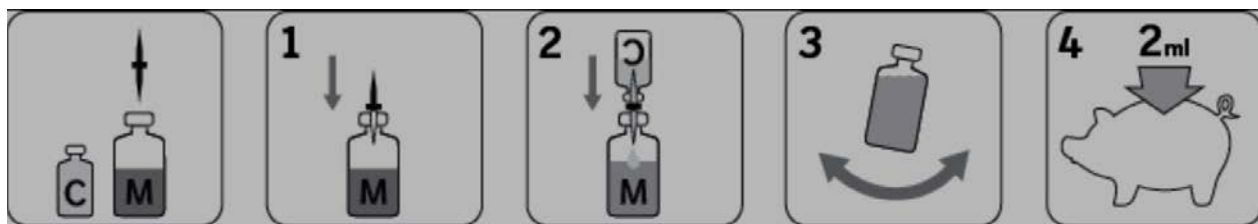
Aby zapewnić właściwe zmieszanie produktów leczniczych należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Połączyć jeden koniec igły z butelką zawierającą Ingelvac MycoFLEX.
2. Połączyć przeciwny koniec igły z butelką zawierającą Ingelvac CircoFLEX.

Przenieść szczepionkę Ingelvac CircoFLEX do butelki zawierającej Ingelvac MycoFLEX. Jeśli potrzeba, łagodnie nacisnąć butelkę ze szczepionką Ingelvac CircoFLEX, aby ułatwić przeniesienie.

Po przeniesieniu całej zawartości Ingelvac CircoFLEX, odłączyć igłę i pustą butelkę z Ingelvac CircoFLEX.

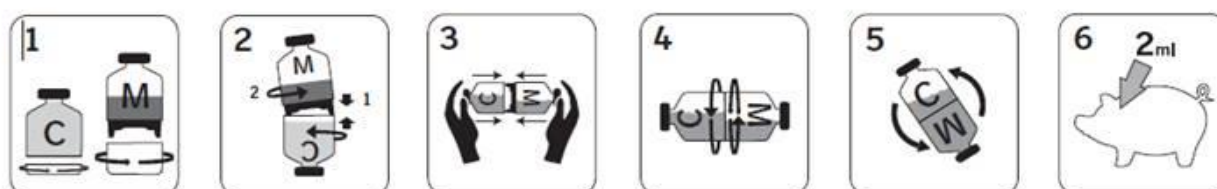
3. Aby właściwie zmieszać szczepionki, potrząsać łagodnie butelką zawierającą Ingelvac MycoFLEX do momentu aż mieszanina uzyska jednolitą barwę, pomarańczową do czerwonej. Podczas szczepienia barwa mieszaniny powinna być kontrolowana i uzyskiwana poprzez ciągłe potrząsanie.
4. Podawać pojedynczą dawkę mieszaniny (**2 ml**) domięśniowo świnie, bez względu na wagę ciała. Instrumenty do szczepień powinny być używane zgodnie z zaleceniami producenta.



Aby zapewnić właściwe zmieszanie zawartości butelek TwistPak należy postępować zgodnie z Poniższymi instrukcjami lub poprzez <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



1. **Przekręć i zdejmij** czerwoną podstawę butelki Ingelvac MycoFLEX aby odsłonić system połączenia. Czerwona podstawa może być użyta do góry nogami jako stojak do umieszczenia butelki Ingelvac MycoFLEX do góry nogami.  
Przekręć i zdejmij zieloną podstawę butelki Ingelvac CircoFLEX.
2. **Obróć i wyrównaj** końce połączenia dwóch butelek aż się złączą.
3. **Mocno naciśnij na** obydwie butelki aż się całkowicie złączą.  
Kliknięcie potwierdza, że butelki są połączone.
4. **Przekręć** dwie butelki ze szczepionkami zgodnie z ruchem wskazówek zegara aby zakończyć połączenie obydwu butelek.
5. Aby zapewnić właściwe zmieszanie, należy **potrząsać** łagodnie zamkniętymi butelkami aż mieszanina uzyska jednolitą barwę, pomarańczową do czerwonej. Podczas szczepienia barwa mieszaniny powinna być kontrolowana i uzyskiwana poprzez ciągłe potrząsanie.
6. Podawać pojedynczą dawkę mieszaniny (**2 ml**) domięśniowo, świni, bez względu na wagę ciała. Instrumenty do szczepień powinny być używane zgodnie z zaleceniami producenta.



Zużyć całą mieszaninę szczepionek natychmiast po wymieszaniu szczepionek. Każda niewykorzystana mieszanina szczepionek lub odpady powinny być zniszczone zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie poniżej.

W razie mieszania z Ingelvac PRRSFLEX EU:

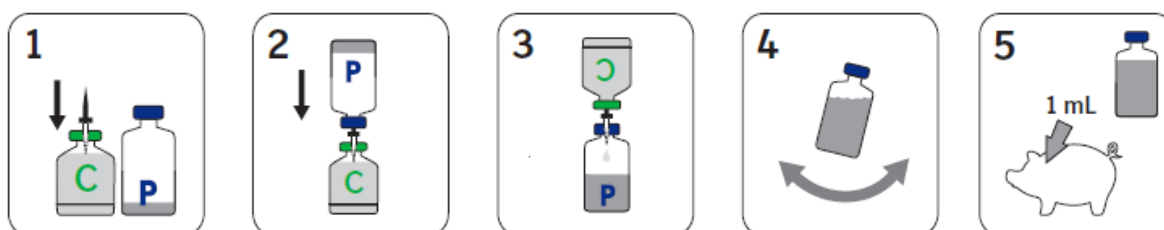
- szczepić tylko świnię od 17 dnia życia
- nie należy podawać świniom w okresie ciąży lub laktacji.

W razie mieszania z Ingelvac PRRSFLEX EU należy postępować następująco:

- użyć tych samych objętości produktów leczniczych Ingelvac CircoFLEX i Ingelvac PRRSFLEX EU
- Ingelvac CircoFLEX zastępuje rozpuszczalnik PRRSFLEX EU
- użyć uprzednio wysterylizowanej igły. Wysterylizowane igły (posiadające oznaczenie CE) są łatwo dostępne u dostawców sprzętu medycznego.

Aby zapewnić właściwe zmieszanie produktów leczniczych należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Połączyć jeden koniec igły z butelką zawierającą Ingelvac CircoFLEX.
2. Połączyć przeciwny koniec igły z butelką zawierającą Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Przełączyć szczepionkę Ingelvac CircoFLEX do butelki zawierającej Ingelvac PRRSFLEX EU.  
Jeśli potrzeba, łagodnie nacisnąć butelkę ze szczepionką Ingelvac CircoFLEX, aby ułatwić przelanie.  
Po przelaniu całej zawartości Ingelvac CircoFLEX, odłączyć igłę i pustą butelkę z Ingelvac CircoFLEX.
4. Aby właściwie zmieszać szczepionki, potrząsać łagodnie butelką zawierającą Ingelvac PRRSFLEX EU aż do całkowitego rozpuszczenia osadu.
5. Podawać pojedynczą dawkę mieszaniny (**1 ml**) domięśniowo, bez względu na wagę ciała zwierzęcia. Sprzęt do szczepień powinien być używany zgodnie z zaleceniami producenta.



Zużyć całą mieszaninę szczepionek w ciągu 4 godzin od wymieszania. Każda niewykorzystana mieszanina szczepionek lub odpady powinny być zniszczone zgodnie z obowiązującymi przepisami.

## 10. OKRES(-Y) KARENCEJ

Zero dni

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić od światła.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i na etykiecie po EXP.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: Zużyć natychmiast.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja

Może być stosowany w okresie ciąży i w laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana ze szczepionkami firmy Boehringer Ingelheim Ingelvac MycoFLEX oraz Ingelvac

PRRSFLEX EU poprzez wstrzyknięcie w jedno miejsce podania. Należy zapoznać się z drukami informacyjnymi przed podaniem produktów Ingelvac MycoFLEX oraz Ingelvac PRRSFLEX EU.

Po podaniu produktu leczniczego Ingelvac CircoFLEX zmieszanego z Ingelvac PRRSFLEX EU mogą wystąpić następujące działania niepożądane: u pojedynczych świń temperatura lekko wzrasta po podaniu leku, rzadko przekraczając 1,5°C, ale pozostając poniżej 2°C. Temperatura powraca do normy w ciągu 1 dnia od zaobserwowania temperatury szczytowej. Przemijające reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ograniczone do niewielkiego zaczerwienienia, mogą rzadko wystąpić bezpośrednio po szczepieniu. Reakcje ustępują w ciągu 1 dnia. Natychmiast po szczepieniu często obserwowano łagodne reakcje podobne do reakcji nadwrażliwości, powodujące przemijające objawy kliniczne, takie jak wymioty i szybki oddech, które ustępowały w ciągu kilku godzin bez leczenia. Przemijające purpurowe przebarwienie skóry było niezbyt często obserwowane i ustępowało bez leczenia. Odpowiednie środki ostrożności w celu zminimalizowania stresu podczas podawania produktu mogą zmniejszyć częstość występowania reakcji podobnych do reakcji nadwrażliwości.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)  
Nie obserwowano objawów przedawkowania innych niż wymienione w pkt. Działania niepożądane po podaniu dawki 4-krotnie przekraczającej zalecaną dawkę szczepionki.

#### Niezgodności

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów Ingelvac MycoFLEX oraz Ingelvac PRRSFLEX EU firmy Boehringer Ingelheim (obu mieszanin nie stosować u świń w okresie ciąży lub laktacji).

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

### **15. INNE INFORMACJE**

Szczepionka przeznaczona do wywołania czynnej odpowiedzi immunologicznej przeciwko Cirkowirusowi świń typu 2.

Opakowanie zawierające 1 lub 12 butelek z polietylenu o wysokiej gęstości lub butelek TwistPak o pojemności 10 ml (10 dawek), 50 ml (50 dawek), 100 ml (100 dawek) lub 250 ml (250 dawek). Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Ingelvac MycoFLEX może nie posiadać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w niektórych Państwach członkowskich.

Ingelvac PRRSFLEX EU może nie posiadać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w niektórych Państwach członkowskich.