

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Ingelvac CircoFLEX injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Porcint circovirus typ 2 ORF2-protein RP* 1,0–3,75

* Relativ potens (ELISA-test) i jämförelse med ett referensvaccin

Adjuvans:

Karbomer 1 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Klar till svagt opalescent, färglös till gulaktig suspension för injektion.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av svin från två veckors ålder mot porcint circovirus typ 2 (PCV2) för att minska dödlighet, kliniska symptom - inklusive viktförlust - och skador på lymfatisk vävnad till följd av PCV2 relaterade sjukdomar (PCVD).

Dessutom har vaccination visat sig minska PCV2-utsöndring via luftvägarna, virusmängd i blod och lymfvävnad, samt varaktighet av viremi.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: minst 17 veckor.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En lindrig och övergående hypertermi är mycket vanligt förekommande samma dag som vaccinationen.

Vid mycket sällsynta tillfällen kan anafylaktiska reaktioner inträffa och behandlas då symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med antingen Boehringer Ingelheims Ingelvac MycoFLEX eller Ingelvac PRRSFLEX EU och administreras på ett injektionsställe. Produktinformationen för Ingelvac Mycoflex och Ingelvac PRRS FLEX EU bör konsulteras före administrering.

Efter administrering av Ingelvac CircoFLEX blandat med Ingelvac PRRSFLEX EU kan följande biverkningar uppstå: Hos enskilda svin överstiger temperaturen sällan 1,5 °C efter tillhörande användning men förblir under en ökning på 2 °C. Temperaturen normaliseras inom 1 dag efter att topptemperaturen har observerats. Övergående lokala reaktioner på injektionsstället, som är begränsade till en mild rodnad, kan i sällsynta fall uppstå direkt efter vaccination. Reaktionerna försvinner inom 1 dag. Omedelbara milda överkänslighetsliknande-reaktioner var vanliga efter vaccination, vilket resulterade i övergående kliniska tecken så som kräkningar och takypné som försvann inom några timmar utan behandling. Övergående lila missfärgning av hud observerades sällan och försvann utan behandling. Lämpliga försiktighetsåtgärder för att minimera stress vid hantering under administrering av läkemedlet kan minska frekvensen av överkänslighetsliknande-reaktioner.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom produkten som nämns ovan. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intramuskulär bruk.

Intramuskulär injektion av en engångsdos (1 ml) oavsett kroppsvikt.

Skakas väl före användning.

Undvik att kontaminera produkten under användning.

Vaccinationsutrustning ska användas i enlighet med tillverkarens anvisningar. Vid korrekt hantering enligt blandningsanvisningarna bör inget läckage inträffa. I händelse av läckage eller felaktig hantering av produkten ska flaskan kasseras. Undvik att öppna flaskan upprepade gånger.

Vid blandning med Ingelvac MycoFLEX:

- Vaccinera endast svin från 3 veckors ålder.

- Ska inte användas till dräktiga eller digivande svin (grisar)

Vid blandning med Ingelvac MycoFLEX skall följande utrustning användas:

- Använd samma volym Ingelvac CircoFLEX och Ingelvac MycoFLEX.
- Använd steril överföringskanyl. Sterila överföringskanyler (CE-certifierade) är tillgängliga från leverantörer av medicinsk utrustning.

För att säkerställa en korrekt blandning följ steg som beskrivs nedan:

1. Anslut den ena änden av överföringskanylen till vaccinflaskan med Ingelvac MycoFLEX.
2. Anslut den andra änden av överföringskanylen till vaccinflaskan med Ingelvac CircoFLEX. Överför Ingelvac CircoFLEX-vaccinet till vaccinflaskan med Ingelvac MycoFLEX. Om det behövs, kramas vaccinflaskan med Ingelvac CircoFLEX försiktigt för att underlätta överföringen.
Efter överföringen av hela innehållet Ingelvac CircoFLEX tas överföringskanylen och den tomma vaccinflaskan Ingelvac CircoFLEX bort. Överföringskanyl och tom vaccinflaska kasseras.
- 3 För korrekt blandning av de två vaccinerna skakas vaccinflaskan med Ingelvac MycoFLEX försiktigt tills blandningen är av enhetlig orange till rödaktig färg. Under vaccinationens gång ska enhetligheten av den färgade lösningen kontrolleras och bibehållas genom omskakning.
4. Administrera en enda injektionsdos (**2 ml**) av blandningen intramuskulärt per svin, oavsett kroppsvikt. Vid vaccination skall vaccinationsutrustning användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.

För att säkerställa en korrekt blandning med TwistPak-flaskor, följ de steg som beskrivs nedan:

1. **Vrid av** den röda basen på flaskan med Ingelvac MycoFLEX så att anslutningssystemet blir synligt. Den röda basen kan vändas upp och ned och användas som en ställning för den upp och nedvända flaskan med Ingelvac MycoFLEX.
Vrid av den gröna basen på flaskan med Ingelvac CircoFLEX.
2. **Rotera och ställ flaskornas anslutningsändar i linje med varandra** för att koppla ihop flaskorna.
3. **Tryck bestämt ihop** flaskorna tills de vidrör varandra fullständigt.
Ett klickljud bekräftar att flaskorna är kopplade.
4. **Vrid de två** vaccinflaskorna medurs för att slutföra kopplingen av båda flaskorna.
5. För korrekt blandning ska de ihopkopplade flaskorna långsamt **vändas upp och ner** tills blandningen är av enhetlig orange till rödaktig färg. Under vaccinationens gång ska enhetligheten av den färgade lösningen kontrolleras och bibehållas genom omskakning.
6. Administrera en enda injektionsdos (**2 ml**) av blandningen intramuskulärt per svin, oavsett kroppsvikt. Vid vaccination skall vaccinationsutrustning användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Använd hela vaccinblandningen omedelbart efter blandning. Oanvänd blandning eller avfall skall kasseras enligt de anvisningar som ges i avsnitt 6.6.

Vid blandning med Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Vaccinera endast svin från 17 dagars ålder.
- Ska inte användas till dräktiga eller digivande svin (grisar).

Vid blandning med Ingelvac PRRSFLEX EU skall följande utrustning användas:

- Använd samma volym Ingelvac CircoFLEX och Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX ersätter härmed vätskan av Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Använd steril överföringskanyl. Sterila överföringskanyler (CE-certifierade) är tillgängliga från leverantörer av medicinsk utrustning.

För att säkerställa en korrekt blandning, följ de steg som beskrivs nedan:

1. Anslut den ena änden av överföringskanylen till vaccinflaskan med Ingelvac CircoFLEX.

2. Anslut den andra änden av överföringskanylen till vaccinflaskan med Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Överför Ingelvac CircoFLEX-vaccinet till vaccinflaskan med Ingelvac PRRSFLEX EU. Om det behövs, kramas vaccinflaskan med Ingelvac CircoFLEX försiktigt för att underlätta överföringen.
Efter överföringen av hela innehållet Ingelvac CircoFLEX tas överföringskanylen och den tomma vaccinflaskan Ingelvac CircoFLEX bort. Överföringskanyl och tom vaccinflaska kasseras.
4. För korrekt blandning av de två vaccinerna skakas vaccinflaskan med Ingelvac PRRSFLEX EU försiktigt tills kakan är helt upplöst.
5. Administrera en enda injektionsdos (**1 ml**) av blandningen intramuskulärt per svin, oavsett kroppsvikt. Vid vaccination skall vaccinationsutrustning användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Använd hela vaccinblandningen inom 4 timmar efter blandning. Oanvänd blandning eller avfall skall kasseras enligt de anvisningar som ges i avsnitt 6.6.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

Efter administrering av en fyrfaldig överdosering av vaccinet har inga biverkningar andra än de som beskrivs i avsnitt 4.6. observerats.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för svin (Suidae), inaktiverade virala vacciner för svin

ATCvet-kod: QI09AA07

Detta vaccin är utformat för att stimulera utvecklingen av ett aktivt immunsvaret mot porcint circovirus typ 2.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Karbomer

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom Boehringer Ingelheims Ingelvac MycoFLEX eller Ingelvac PRRSFLEX EU (ingen av blandningarna ska användas till dräktiga eller digivande svin).

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackning med 1 eller 12 flaskor av HDPE eller TwistPak-flaskor à 10 ml (10 doser), 50 ml (50 doser), 100 ml (100 doser) eller 250 ml (250 doser). Varje flaska är tillsluten med en klorbutylpropp och lackerad aluminiumförslutning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/07/079/001-008
EU/2/07/079/009-016 (TwistPak)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 13.02.2008
Datum för förnyat godkännande: 14.01.2013

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

Ingelvac MycoFLEX är eventuellt inte godkänt i vissa medlemsstater.
Ingelvac PRRSFLEX EU är eventuellt inte godkänt i vissa medlemsstater.