## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ingelvac CircoFLEX injektionsvätska, suspension för svin

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos på 1 ml innehåller:
**Aktiv substans:**
Porcint circovirus typ 2 ORF2-kapsidprotein: RP* 1,0–3,75

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

**Adjuvans:**
Karbomer: 1 mg

**Hjälpämnen:**

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar |
|---|
| Natriumklorid |
| Vatten för injektionsvätskor |

Klar till svagt opalescent, färglös till gulaktig suspension.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Svin

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

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.

### 3.3 Kontraindikationer

Inga.

### 3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

<u>Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:</u>
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Svin

| | |
|---|---|
| Mycket vanliga<br>(fler än 1 av 10 behandlade djur): | Förhöjning av kroppstemperaturen[1] |
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Anafylaxi[2] |

[1] Lindrig och övergående samma dag som vaccinationen.
[2] Behandlas symptomatiskt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Kan användas under dräktighet och laktation.

### 3.8 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 PRRSFLEX 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 de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

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 ska 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 ska 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 <u>två</u> vaccinflaskorna medurs för att slutföra kopplingen av <u>båda</u> 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 ska vaccinationsutrustning användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Använd hela vaccinblandningen omedelbart efter blandning. Oanvänd blandning eller avfall ska kasseras enligt de anvisningar som ges i avsnitt 5.5.

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 ska 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 ska vaccinationsutrustning användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Använd hela vaccinblandningen inom 4 timmar efter blandning. Oanvänd blandning eller avfall ska kasseras enligt de anvisningar som ges i avsnitt 5.5.

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Efter administrering av en fyrfaldig överdosering av vaccinet har inga biverkningar andra än de som beskrivs i avsnitt 3.6. observerats.

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att 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 dess territorium enligt nationell lagstiftning.

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

### 3.12 Karenstider

Noll dygn.

## 4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod: QI09AA07

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

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med antingen 1 eller 12 flaskor av HDPE- eller TwistPak-flaskor på 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.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## 6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## 7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

## 8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

13/02/2008