

## **1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Ingelvac CircoFLEX injektionsvæske, suspension til grise

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

En dosis (1 ml) indeholder:

### **Aktivt stof:**

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

\*Relativ Potency (ELISA test) ved sammenligning med referencevaccine

### **Adjuvans:**

Carbomer    1 mg

### **Hjælpestoffer:**

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension.

Klar til let opaliserende, farveløs til gullig injektionsvæske, suspension.

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Grise

### **4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Til aktiv immunisering af grise fra 2 ugers alderen mod porcint circovirus type 2 (PCV2) for at reducere dødelighed, kliniske symptomer - inklusive væggtab - og læsioner i lymfevæv som følge af PCV2-relaterede sygdomme (PCVD).

Tillige er det vist, at vaccination reducerer PCV2-virusudskillelse via luftvejene, virusmængde i blod og lymfevæv og varighed af viræmi.

Immunitet indtræder:                      2 uger efter vaccination

Varighed af immunitet:                      mindst 17 uger.

### **4.3 Kontraindikationer**

Ingen.

### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Kun raske dyr må vaccineres.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

En let og forbigående hypertermi indtræder almindeligvis på vaccinationsdagen.

I meget sjældne tilfælde kan anafylaktiske reaktioner forekomme, og disse bør behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Tilgængelige data for sikkerhed og virkning viser, at vaccinen kan blandes med enten Boehringer Ingelheims Ingelvac MycoFLEX eller Ingelvac PRRSFLEX EU og administreres på ét injektionssted. Du bør gøre dig bekendt med produktlitteraturen for Ingelvac Mycoflex og Ingelvac PRRSFLEX EU inden administration.

Efter brug af Ingelvac CircoFLEX blandet med Ingelvac PRRSFLEX EU kan følgende bivirkninger forekomme: legemstemperaturen stiger hos enkelte grise, i sjældne tilfælde, mere end 1,5 °C, men forbliver under en stigning på 2 °C. Legemstemperaturen vil være normal inden for 1 dag, efter den højeste temperatur er observeret. Sjældent ses forbigående lokale reaktioner på injektionsstedet, begrænset til let rødme, umiddelbart efter vaccination. Reaktionerne forsvinder inden for 1 dag. Umiddelbart efter vaccination er milde overfølsomhedslignende reaktioner almindelige, som resulterer i forbigående kliniske tegn såsom opkast og hurtig vejrtrækning, som forsvinder inden for få timer uden behandling. Forbigående lilla misfarvning af huden er ikke almindeligt, men er observeret og forsvinder uden behandling. Passende forholdsregler, der tages for at minimere stress under administration af produktet, kan sænke hyppigheden af overfølsomhedsreaktioner.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Intramuskulær brug.

Intramuskulær injektion af 1 dosis (1 ml) uafhængig af legemsvægt.

Omrystes godt før brug.

Undgå kontaminering under anvendelse

Vaccinationsudstyret bør anvendes i overensstemmelse med producentens vejledning. Efter korrekt håndtering i overensstemmelse med blandingsvejledningen, må der ikke forekomme lækage. I tilfælde af lækage eller forkert håndtering af præparatet skal flasken kasseres. Undgå anbrud gentagne gange.

Når lægemidlet blandes med Ingelvac MycoFLEX:

- Vacciner kun grise fra 3 ugers alderen.
- Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende grise.

Når lægemidlet blandes med Ingelvac MycoFLEX bør følgende udstyr anvendes:

- Brug samme mængde af Ingelvac CircoFLEX og Ingelvac MycoFLEX.
- Brug en steril overførselskanyle. Sterile overførselskanyler (CE-certificeret) er almindeligt tilgængelige via leverandører af medicinsk udstyr.

Trinene beskrevet nedenfor skal følges for at sikre en korrekt blanding:

1. Tilslut den ene ende af overførselskanylen til vaccineflasken med Ingelvac MycoFLEX.
2. Tilslut den modsatte ende af overførselskanylen til vaccineflasken med Ingelvac CircoFLEX. Overfør Ingelvac CircoFLEX vaccinen til vaccineflasken med Ingelvac MycoFLEX. Hvis nødvendigt, tryk forsigtigt på vaccineflasken med Ingelvac CircoFLEX for at lette overførslen. Når alt indholdet af Ingelvac CircoFLEX er overført, fjernes og kasseres kanylen og den tomme vaccineflaske med Ingelvac CircoFLEX.
3. For at opnå en ensartet blanding af de to vacciner rystes vaccineflasken med Ingelvac MycoFLEX forsigtigt, indtil blandingen har en ensartet orange til rødlig farve. Under vaccinationen bør det ved jævnlige vendes sikres, at blandingen til stadighed har en ensartet farve.
4. Giv en enkelt vaccinedosis (**2 ml**) af blandingen intramuskulært pr. gris, uafhængigt af legemsvægt. Ved vaccination skal vaccinationsudstyr anvendes i overensstemmelse med producentens vejledning.

For at sikre en korrekt blanding med TwiskPak flaskerne skal trinene, der er beskrevet nedenfor, følges:

1. **Drej og fjern** den røde bund på Ingelvac MycoFLEX flasken for at afdække forbindelsessystemet. Den røde bund kan vendes på hovedet og bruges som en holder til Ingelvac MycoFLEX flasken, når denne er vendt på hovedet. Drej og fjern den grønne bund på Ingelvac CircoFLEX flasken.
2. **Rotér og justér** tilslutningsenderne på de to flasker, indtil de er koblet til hinanden.
3. **Skub flaskerne sammen** indtil de rører hinanden helt. Et klik bekræfter, at flaskerne er koblet til hinanden.
4. **Drej de to** vaccineflasker med uret for at færdiggøre koblingen af begge flasker.
5. For at opnå en ensartet blanding, **vendes** de låste flasker langsomt indtil blandingen har en ensartet orange til rødlig farve. Under vaccinationen bør det ved jævnlige vendes sikres, at blandingen til stadighed har en ensartet farve.
6. Giv en enkelt vaccinedosis (**2 ml**) af blandingen intramuskulært pr. gris, uafhængigt af legemsvægt. Ved vaccination skal vaccinationsudstyr anvendes i overensstemmelse med producentens vejledning.

Brug hele vaccineblandingen umiddelbart efter blanding. Ikke anvendt blanding eller affald skal bortskaffes i henhold til anvisningerne i afsnit 6.6.

Når lægemidlet blandes med Ingelvac PRRSFLEX EU

- Vacciner kun grise fra 17 dages alderen.
- Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende grise.

Når lægemidlet blandes med Ingelvac PRRSFLEX EU bør følgende udstyr anvendes:

- Brug samme mængde af Ingelvac CircoFLEX og Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX erstatter herved solvansen fra PRRSFLEX EU.

- Brug en steril overførselskanyle. Sterile overførselskanyler (CE-certificeret) er almindeligt tilgængelige via leverandører af medicinsk udstyr.

For at sikre en korrekt blanding skal trinene, der er beskrevet nedenfor, følges:

1. Tilslut den ene ende af overførselskanylen til vaccineflasken med Ingelvac CircoFLEX.
2. Tilslut den modsatte ende af overførselskanylen til vaccineflasken med Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Overfør Ingelvac CircoFLEX vaccinen til vaccineflasken med Ingelvac PRRSFLEX EU. Hvis nødvendigt, tryk forsigtigt på vaccineflasken med Ingelvac CircoFLEX for at lette overførslen. Når alt indholdet af Ingelvac CircoFLEX er overført, fjernes og kasseres kanylen og den tomme vaccineflaske med Ingelvac CircoFLEX.
4. For at opnå en ensartet blanding af de to vacciner rystes vaccineflasken med Ingelvac PRRSFLEX EU, indtil tørstoffet er opløst.
5. Giv en enkelt vaccinedosis (**1 ml**) af blandingen intramuskulært pr. gris, uafhængigt af legemsvægt. Ved vaccination skal vaccinationsudstyr anvendes i overensstemmelse med producentens vejledning.

Brug hele vaccineblandingen inden for 4 timer efter blanding. Ikke anvendt blanding eller affald skal bortskaffes i henhold til anvisningerne i afsnit 6.6.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Efter administration af fire gange så store doser som anbefalet er der ikke rapporteret bivirkninger ud over de i punkt 4.6 nævnte.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

0 dage

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til svin (Suidae), inaktiverede virale vacciner til svin  
ATCvet-kode: QI09AA07

Vaccinen stimulerer udviklingen af et aktivt immunrespons overfor porcint circovirus type 2.

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Carbomer  
Natriumchlorid  
Vand til injektionsvæsker

#### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen med Boehringer Ingelheims Ingelvac MycoFLEX eller PRRSFLEX EU (begge blandinger må ikke anvendes til drægtige eller diegivende grise).

#### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

#### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C)  
Må ikke nedfryses.  
Beskyttes mod lys.

#### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Pakningsstørrelser med 1 eller 12 højdensitet polyethylen hætteglas eller TwistPak à 10 ml (10 doser), 50 ml (50 doser), 100 ml (100 doser) eller 250 ml (250 doser). Hver flaske er lukket med chlorobutylgummiprop og forseget med aluminiumhætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

### **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER**

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

### **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 13.02.2008  
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 14.01.2013

### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

### **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.

Ingelvac MycoFLEX er ikke nødvendigvis tilladt i visse medlemsstater.  
Ingelvac PRRSFLEX EU er ikke nødvendigvis tilladt i visse medlemsstater.