## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ingelvac CircoFLEX injektionsvæske, suspension til gris

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 1 ml indeholder:
**Aktivt stof:**
Porcint circovirus type 2 ORF2-kapsidprotein: RP* 1,0–3,75

* Relativ Potency (ELISA test) ved sammenligning med referencevaccine

**Adjuvans:**
Carbomer: 1 mg

**Hjælpestoffer:**

| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** |
|---|
| Natriumchlorid |
| Vand til injektionsvæsker |

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

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Gris

### 3.2 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 vægttab - 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.

### 3.3 Kontraindikationer

Ingen.

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

Kun raske dyr må vaccineres.

### 3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr
Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Gris:

| | |
|---|---|
| Meget almindelig<br>(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): | Forhøjet temperatur[1] |
| Meget sjælden<br>(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Anafylaksi[2] |

[1] Let og forbigående på vaccinationsdagen.
[2] Bør behandles symptomatisk.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

### 3.8 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 hypersensitivitetslignende 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 hypersensitivitetslignende reaktioner.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

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:
- Vaccinér 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 overførselsskanylen 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 jævnligt at vende flaskerne 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 jævnligt at vende flaskerne 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 5.5.

Når lægemidlet blandes med Ingelvac PRRSFLEX EU:
- Vaccinér 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 solvensen fra Ingelvac 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 overførselsskanylen 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 5.5.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter administration af fire gange så store doser som anbefalet er der ikke rapporteret bivirkninger ud over de i punkt 3.6 nævnte.

### 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, 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 den nationale lovgivning.

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

### 3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

## 4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

**4.1 ATCvet-kode:** QI09AA07

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

## 5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

### 5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

### 5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

### 5.4 Den indre emballages art og indhold

Papæske med enten 1 eller 12 højdensitet polyethylen eller TwistPak-flasker på 10 ml (10 doser), 50 ml (50 doser), 100 ml (100 doser) eller 250 ml (250 doser).
Hver flaske er lukket med chlorobutyl-gummiprop og forseglet med aluminiumhætte.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### 5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## 6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## 7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

## 8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

13/02/2008