

# Ingelvac CircoFLEX®

injektionsvæske, suspension  
til grise

DK



Boehringer  
Ingelheim

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein, Tyskland

#### Aktivt stof

En dosis (1 ml) indeholder:

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

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

Adjuvans: Carbomer

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

#### Indikationer

For 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 vaccinen reducerer PCV2 udskillelse via luftvejene, mængde af virus i blod og lymfevæv og hvor lang tid, der er virus i blodet (viræmi).

Immunitet indtræder: 2 uger efter vaccination

Varighed af immunitet: Mindst 17 uger.

#### Kontraindikationer

Ingen.

#### Bivirkninger

En let og forbigående temperaturforhøjelse (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)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

#### Dyreart

Grise

#### Dosering, anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Intramuskulær (i.m.) injektion af 1 dosis (1 ml) til grise, uafhængigt af legemsvægt.

#### Oplysninger om korrekt anvendelse

Omrystes godt før brug.

Undgå kontaminering under anvendelse.

Undgå anbrud gentagne gange.

Vaccinationsudstyret bør anvendes i overensstemmelse med producentens vejledning.

Når lægemidlet blandes med Ingelvac MycoFLEX®

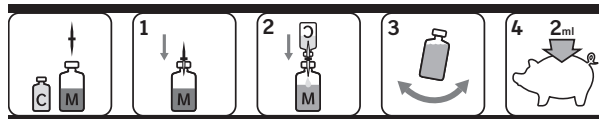
- Vacciner kun grise fra 3 ugers alderen.
- Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende grise.

Når lægemidlet blandes med Ingelvac MycoFLEX® bør følgende udstyr anvendes:

- Brug samme mængde af Ingelvac CircoFLEX® og Ingelvac MycoFLEX®.
- Brug en steril overførselskanyule. Sterile overførselskanyuler (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 overførselsskanyulen til vaccineflasken med Ingelvac MycoFLEX®.
2. - Tilslut den modsatte ende af overførselsskanyulen 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 kanyulen og den tomme vaccineflaske med Ingelvac CircoFLEX®.
3. For at opnå en passende 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 jævnlig omrystning sikres, at blandingen til stadighed har en ensartet farve.
4. Giv en enkelt injektionsdosis (2 ml) af blandingen intramuskulært pr. gris, uafhængigt af legemsvægt. Ved vaccination skal vaccineudstyr anvendes i overensstemmelse med producentens vejledning.



Brug hele indholdet af vaccineblandingen umiddelbart efter blanding. Ubrugt blanding eller affald skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale krav.

#### Tilbageholdelsestid

0 dage.

#### Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage og flasken efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af flasken: Anvendes straks.

#### Særlige advarsler

Vacciner kun raske dyr.

#### Drægtighed og laktation

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

#### Interaktion

Tilgængelige data for sikkerhed og virkning viser, at vaccinen kan blandes med Boehringer Ingelheims Ingelvac MycoFLEX® og administreres på ét injektionssted.

Der foreligger ingen oplysninger om vaccinnens sikkerhed og effekt ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. En 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.

#### Overdosering

Efter administration af fire gange så store doser som anbefalet er der ikke rapporteret bivirkninger ud over de, der er nævnt under "Bivirkninger".

#### Uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen med Boehringer Ingelheims Ingelvac MycoFLEX® (må ikke anvendes til drægtige og diegivende grise).

#### Affaldshåndtering

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdnings-affald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

#### Dato for seneste godkendelse af indlægssedlen

11.2017

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

#### Andre oplysninger

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

Pakningsstørrelser med 1 eller 12 flasker à 10 ml (10 doser), 50 ml (50 doser), 100 ml (100 doser) eller 250 ml (250 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Ingelvac MycoFLEX® er ikke nødvendigvis tilladt at anvende i visse medlemsstater.

# Ingelvac CircoFLEX®

injektionsvätska, suspension  
för svin

SE



Boehringer  
Ingelheim

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein, Tyskland

#### Aktiv substans

En dos (1 ml) innehåller:

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

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

Adjuvans: Karbomer

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

#### Kontraindiceringsområde

För aktiv immunisering av svin från två veckors ålder mot porcint circovirus typ 2 (PCV2) för att minska dödlighet kliniska symptom - inklusive vikt förlust - 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 infektion i blodet (viremi).

Immunitetens insättande: 2 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: Minst 17 veckor.

#### Kontraindikationer

Inga.

#### Biverkningar

En lindrig och övergående förhöjning av kroppstemperaturen (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)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

#### Djurslag

Svin

#### Dosering, administreringsätt och administreringsväg

Intramuskulär (i.m.) injektion av en engångsdos (1 ml) för svin oavsett kroppsvikt.

#### Anvisning för korrekt administrering

Skakas väl före användning.

Undvik att kontaminera produkten under användning.

Undvik att öppna flaskan upprepade gånger.

Vaccinationsutrustning ska användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Vid blandning med Ingelvac MycoFLEX®

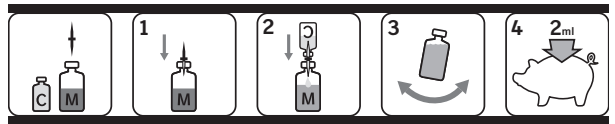
- Vaccinera endast svin från 3 veckors ålder.
- Ska inte användas till dräktiga eller digivande svin (grisar)

Vid blandning med Ingelvac MycoFLEX® skall följande utrustning användas:

- Använd samma volym av Ingelvac CircoFLEX® och Ingelvac MycoFLEX®.
- Använd steriliserad överföringskanyl. Steriliserade överföringskanylet (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 överföringskanylet till vaccinflaskan med Ingelvac MycoFLEX®.
2. - Anslut den andra änden av överföringskanylet 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 överföringskanylet 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.



Använd hela vaccinblandningen omedelbart efter blandning. Oanvänd blandning eller avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

#### Karenstid

Noll dagar.

#### Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter EXP.

Hållbarhet i öppnad flaska: Använd omedelbart.

#### Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

#### Dräktighet och digivning

Kan användas under dräktighet och laktation.

#### Andra läkemedel och Ingelvac CircoFLEX®

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med Boehringer Ingelheims Ingelvac MycoFLEX® och administreras på ett injektionsställe.

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

#### Överdoser

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

#### Blandbarhetsproblem

Skall inte blandas med något annat läkemedel, med undantag för Boehringer Ingelheims Ingelvac MycoFLEX® (ska inte användas till dräktiga eller digivande svin (grisar)).

#### Destruktion av ej använt läkemedel eller avfall

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

#### Datum då bipacksedeln senast godkändes

11.2017

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

#### Övriga upplysningar

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

Förpackning med 1 eller 12 flaskor à 10 ml (10 doser), 50 ml (50 doser),

100 ml (100 doser) eller 250 ml (250 doser).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ingelvac MycoFLEX® är eventuellt inte godkänt för användning i vissa medlemsstater.