

Ingelvac CircoFLEX®

injektionsvæske, suspension til grise



Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for af 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 vægttab - 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.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (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 indlægseddell eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem til: www.meldenbivirkning.dk.

Dyrearter

Grise

Dosering, anvendelsesmåde og indgivelsesvej
Intramuskulært brug
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 brug af gentagne gange.
Vaccinationsudstyret bør anvendes i overensstemmelse med producentens vejledning. Efter korrekt håndtering i overensstemmelse med blandingvejledningen, må der ikke forekomme lækage. I tilfælde af lækage eller forkert håndtering af præparatet skal flasken kasseres.

Når lægemidlet blandes med Ingelvac MycoFLEX

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

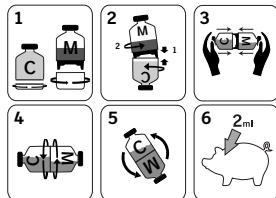
Når lægemidlet blandes med Ingelvac MycoFLEX bør følgende udstyr anvendes:

- Brug samme mængde af Ingelvac CircoFLEX og Ingelvac MycoFLEX.

For at sikre en korrekt blanding med TwistPak flaskerne skal trinene, der er beskrevet nedenfor, følges eller følges på <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



1. **Drej og fjern** den røde bund på Ingelvac MycoFLEX flasken for at fæddække 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 fæddiggøre koblingen af flaskerne.
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 tider 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, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Når lægemidlet blandes med Ingelvac PRRSFLEX EU

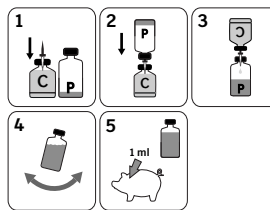
- Vacciner kun grise fra 17 dages alderen.
- Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende grise.

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 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 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 vaccineflasken 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 lokale anvisninger.

Tilbageholdelsestid
0 dage.

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfrys. 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

Særlige advarsler for hver dyreart
Vacciner kun raske dyr.

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

Drægtighed og laktation

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

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 et injektionssted.

Du bør gøre dig bekendt med produktliteraturen 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 hurtigt 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 vaccins 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.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

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 eller Ingelvac PRRSFLEX EU (begge blandinger må ikke anvendes til drægtige eller diegivende grise).

Affaldshåndtering

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

Dato for seneste godkendelse af indlægseddelen
07/2021

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturets 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 højdensitet polyethylen flasker eller TwistPak 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 PRRSFLEX EU er ikke nødvendigvis tilladt at anvende i visse medlemsstater.