INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Ingelvac CircoFLEX injektionsvæske, suspension til gris

2. 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

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

3. Dyrearter

Gris

4. 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).

Indtræden af immunitet: 2 uger efter vaccination.
Varighed af immunitet: mindst 17 uger.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Vacciner kun raske dyr.

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

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

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
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 at anvende i visse medlemsstater.
Ingelvac PRRSFLEX EU er ikke nødvendigvis tilladt at anvende i visse medlemsstater.

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).

7. Bivirkninger

Gris:

Meget almindelig: (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Forhøjet temperatur[1]

Meget sjælden: (< 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 produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulært anvendelse.
Intramuskulær injektion af 1 dosis (1 ml) til grise, uafhængig af legemsvægt.

9. Oplysninger om korrekt administration

Omrystes godt før brug.
Undgå kontaminering under anvendelse.
Undgå anbrud gentagne gange.
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.

Når lægemidlet blandes med Ingelvac MycoFLEX

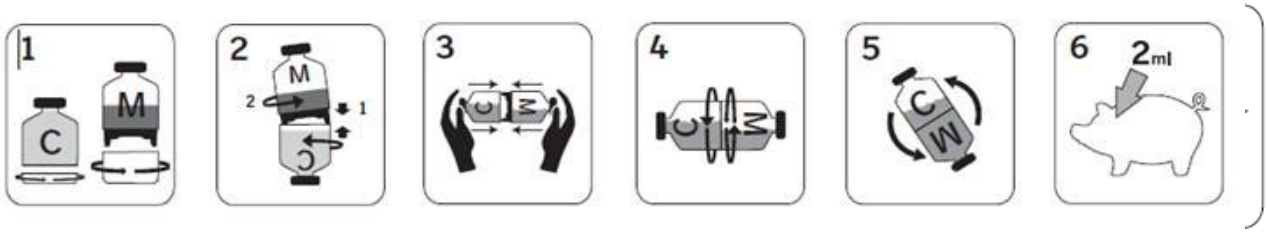
- Vaccinér kun grise fra 3 ugers alderen.
- Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende grise.

Når lægemidlet blandes med Ingelvac MycoFLEX bør følgende udstyr anvendes:

- Brug samme mængde af Ingelvac CircoFLEX og Ingelvac MycoFLEX.

For at sikre en korrekt blanding med TwiskPak flaskerne skal trinene, der er beskrevet nedenfor, følges eller følges på: info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU

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 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 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.

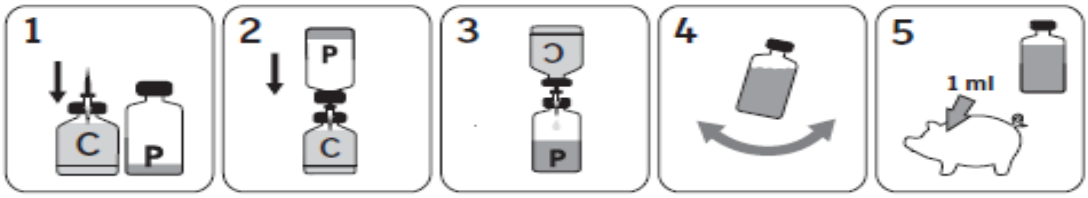


Brug hele vaccineblandingen umiddelbart efter blanding. Ikke anvendt blanding , samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

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 lokale anvisninger.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. 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 æsken og flasken efter Exp.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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

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). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

04/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Danmark
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

17. Andre oplysninger

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