1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ingelvac CircoFLEX injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 1 ml inneholder:
Virkestoff:
Svinecircovirus type 2 ORF2-kapsidprotein**:** RP* 1,0–3,75

*Relative Potency (ELISA test) ved sammenligning med referansevaksine

Adjuvans:
Karbomer: 1 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

Klar til svakt opaliserende, fargeløs til gulaktig suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av griser fra 2 ukers alder mot svinecircovirus type 2 (PCV2) for å redusere dødelighet, kliniske symptomer inklusive vekttap og lesjoner i lymfoid vev som følge av PCV2 relaterte sykdommer (PCVD).

I tillegg er det vist at vaksinen reduserer PCV2 virusutskillelse via nese, virusmengde i blod og lymfoid vev, og varigheten av viremi.

Immunitet er vist fra: 2 uker etter vaksinasjon
Varigheten av immunitet: Minst i 17 uker.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Temperaturforhøyelse[1]
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaksi[2]

[1] Mild og forbigående på vaksinasjonsdagen.
[2] Skal behandles symptomatisk.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes med enten Boehringer Ingelheim´s Ingelvac MycoFLEX eller Ingelvac PRRSFLEX EU og administreres på ett injeksjonssted. Produktlitteraturen til Ingelvac Mycoflex og Ingelvac PRRSFLEX EU bør konsulteres før administrering.

Etter administrering av Ingelvac CircoFLEX blandet med Ingelvac PRRSFLEX EU kan følgende bivirkninger forekomme: Hos enkelte griser øker temperaturen sjelden med mer enn 1,5 ° C etter assosiert bruk, men holder seg under en økning på 2 ° C. Temperaturen går tilbake til normal innen 1 dag etter at maks temperaturen er observert. Forbigående reaksjoner på injeksjonsstedet, som er begrenset til lett rødhet, kan sjelden forekomme rett etter vaksinasjon. Reaksjonene går tilbake innen 1 dag. Umiddelbare milde overfølsomhetslignende reaksjoner ble svært vanlig observert etter vaksinasjon, noe som resulterte i forbigående kliniske tegn som oppkast og rask respirasjon, disse forsvant innen få timer uten behandling. Forbigående lilla misfarging av huden ble mindre vanlig observert og forsvant uten behandling. Passende forholdsregler for å minimere håndteringsstress under administrering av produktet kan redusere hyppigheten av overfølsomhetslignende reaksjoner.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk.

Enkel intramuskulær injeksjon av en dose (1 ml) uavhengig av kroppsvekt.

Ristes god før bruk.

Unngå kontaminering under bruk.

Vaksinasjonsutstyret bør anvendes i overensstemmelse med anvisningen fra produsenten. Etter korrekt håndtering i henhold til anvisningene for blanding, skal lekkasje ikke forekomme. Ved eventuell lekkasje eller ukorrekt håndtering av preparatet skal flasken kastes.
Unngå anbrudd gjentatte ganger.

Når preparatet blandes med Ingelvac MycoFLEX:
- Vaksiner kun griser fra 3 ukers alder.
- Skal ikke brukes til drektige eller diegivende griser.

Når preparatet blandes med Ingelvac MycoFLEX bør følgende utstyr anvendes:
- Bruk samme volum av Ingelvac CircoFLEX og Ingelvac MycoFLEX.
- Bruk en steril overførselskanyle. Sterile overførselskanyler (CE-sertifisert) er alminnelig tilgjengelig via leverandører av medisinsk utstyr.

For å sikre en korrekt blanding, følg trinnene beskrevet nedenfor:
1. Sett den ene enden av overførselskanylen i vaksinasjonsflasken med Ingelvac MycoFLEX.
2. - Sett den andre enden av overførselskanylen i vaksinasjonsflasken med Ingelvac CircoFLEX.
   - Ingelvac CircoFLEX vaksinen overføres til vaksinasjonsflasken med Ingelvac MycoFLEX. Hvis nødvendig, trykk forsiktig på vaksinasjonsflasken med Ingelvac CircoFLEX for å lette overføringen.
   - Etter at hele innholdet med Ingelvac CircoFLEX er overført, fjernes og kastes overførselskanylen og den tomme vaksinasjonsflasken med Ingelvac CircoFLEX.
3. For å få en passende blanding av vaksinene, ristes vaksinasjonsflasken med Ingelvac MycoFLEX forsiktig inntil blandingen har en jevn oransje til rødaktig farge. Under vaksinasjonen bør det ved jevnlig rysting sikres at blandingen til en hver tid har en jevn farge.
4. Gi en enkel injeksjonsdose (**2 ml**) av blandingen intramuskulært per gris, uavhengig av kroppsvekt. Ved vaksinasjon skal vaksinasjonsutstyret brukes i overensstemmelse med instruksjonen fra produsenten.

For å sikre korrekt blanding med TwistPak-flaskene, følg trinnene beskrevet nedenfor:
1. **Vri og fjern** den røde basen på Ingelvac MycoFLEX-flasken for å avdekke koblingssystemet. Den røde basen kan brukes opp ned som en stativ for plassering av Ingelvac MycoFLEX-flasken opp ned.
   Vri og fjern den grønne basen på Ingelvac CircoFLEX-flasken.
2. **Roter og tilpass** koblingsendene på de to flaskene til de kobles sammen.
3. **Press** flaskene **hardt** sammen til de er fullstendig i kontakt med hverandre.
   Et klikk bekrefter at flaskene er koblet sammen.
4. **Vri** de to vaksineflaskene med klokken for å fullføre koblingen av de to flaskene.
5. For å få en passende blanding, **vend** de lukkede flaskene langsomt inntil blandingen har en jevn oransje til rødaktig farge. Under vaksinasjonen bør det ved jevnlig rysting sikres at blandingen til en hver tid har en jevn farge.
6. Gi en enkel injeksjonsdose (**2 ml**) av blandingen intramuskulært per gris, uavhengig av kroppsvekt. Ved vaksinasjon skal vaksinasjonsutstyret brukes i overensstemmelse med instruksjonen fra produsenten.

Bruk hele innholdet av vaksineblandingen umiddelbart etter blanding. Ubrukt blanding, rester og emballasje skal kasseres i henhold til anvisningene i pkt. 5.5.

Når preparatet blandes med Ingelvac PRRSFLEX EU:
- Vaksiner kun griser fra 17 dages alder.
- Skal ikke brukes til drektige eller diegivende griser.

Når preparatet blandes med Ingelvac PRRSFLEX EU bør følgende utstyr anvendes:
- Bruk samme volum av Ingelvac CircoFLEX og Ingelvac MycoFLEX.
- Ingelvac CircoFLEX erstatter herved Ingelvac PRRSFLEX EU-væsken
- Bruk en steril overførselskanyle. Sterile overførselskanyler (CE-sertifisert) er alminnelig tilgjengelig via leverandører av medisinsk utstyr.

For å sikre korrekt blanding, følg trinnene beskrevet nedenfor:
1. Sett den ene enden av overførselskanylen i vaksinasjonsflasken med Ingelvac CircoFLEX.
2. Sett den andre enden av overførselskanylen i vaksinasjonsflasken med Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Ingelvac CircoFLEX vaksinen overføres til vaksinasjonsflasken med Ingelvac PRRSFLEX EU. Hvis nødvendig, trykk forsiktig på vaksinasjonsflasken med Ingelvac CircoFLEX for å lette overføringen. Etter at hele innholdet med Ingelvac CircoFLEX er overført, fjernes og kastes overførselskanylen og den tomme vaksinasjonsflasken med Ingelvac CircoFLEX.
4. For å få en passende blanding av vaksinene, ristes vaksineflasken med Ingelvac PRRSFLEX EU forsiktig inntil tørrstoffet er helt oppløst.
5. Gi en enkel injeksjonsdose (**1 ml**) av blandingen intramuskulært per gris, uavhengig av kroppsvekt. Ved vaksinasjon skal vaksinasjonsutstyret brukes i overensstemmelse med instruksjonen fra produsenten.

Bruk hele innholdet av vaksineblandingen innen 4 timer etter blanding. Ubrukt blanding, rester og emballasje skal kasseres i henhold til anvisningene i pkt. 5.5.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Etter administrasjon av fire ganger så stor dose som anbefalt, er det ikke rapportert bivirkninger ut over de som er nevnt i punkt 3.6.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikk da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Ingelvac MycoFLEX er muligens ikke godkjent i visse medlemsland.
Ingelvac PRRSFLEX EU er muligens ikke godkjent i visse medlemsland.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATC vet-kode: QI09AA07

Vaksinen stimulerer utviklingen av en aktiv immunrespons overfor svinecircovirus type 2.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt Boehringer Ingelheims Ingelvac MycoFLEX eller Ingelvac PRRSFLEX EU (begge blandingene skal ikke brukes til drektige eller diegivende griser).

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C)
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Kartong med enten 1 eller 12 HD polyetylen flasker 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 klorbutyl gummipropp forseglet med aluminiumhette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

13/02/2008

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.