

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac CircoFLEX suspensie voor injectie voor varkens

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (1 ml):

### Werkzaam bestanddeel:

Porcine Circovirus type 2 ORF2 eiwit: RP\* 1,0–3,75

\* Relatieve Potentie (ELISA-test) in vergelijking met een referentievaccin

### Adjuvantia:

Carbomeer 1 mg

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Heldere tot licht opaliserende, kleurloze tot geelachtige suspensie voor injectie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Varken

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 2 weken tegen porcine circovirus Type 2 (PCV2) om de sterfte, klinische verschijnselen – inclusief gewichtsverlies - en letsels in lymfatisch weefsel geassocieerd met PCV2 gerelateerde aandoeningen (PCVD) te verminderen.

Tevens is bewezen dat vaccinatie de nasale verspreiding van PCV2, de virusbelasting in het bloed en lymfatisch weefsel, en de duur van de viremie vermindert.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na vaccinatie

Duur van de immuniteit: tenminste 17 weken

### 4.3 Contra-indicaties

Geen.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Een voorbijgaande en milde hyperthermie op de dag van vaccinatie treedt zeer vaak op. In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden, die symptomatisch behandeld dienen te worden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn gegevens over veiligheid en effectiviteit beschikbaar die aantonen dat dit vaccin gemengd kan worden met ofwel Ingelvac MycoFLEX of Ingelvac PRRSFLEX EU van Boehringer Ingelheim en op één injectieplek kan worden toegediend. De bijsluiter van Ingelvac MycoFLEX en Ingelvac PRRS FLEX EU moet vóór toediening worden geraadpleegd.

Na toediening van Ingelvac CircoFLEX gemengd met Ingelvac PRRSFLEX EU kunnen de volgende bijwerkingen optreden: Bij individuele varkens stijgt de temperatuur na gezamenlijk gebruik zelden meer dan 1,5 °C, maar blijft onder een stijging van 2 °C. De temperatuur keert terug naar normaal binnen 1 dag nadat de piektemperatuur is waargenomen. Voorbijgaande lokale reacties op de injectieplaats, die beperkt zijn tot een lichte roodheid, kunnen in zeldzame gevallen direct na vaccinatie optreden. Reacties verdwijnen binnen 1 dag. Onmiddellijke milde overgevoeligheidsreacties werden vaak waargenomen na vaccinatie, resulterend in voorbijgaande klinische symptomen zoals braken en snelle ademhaling, die zonder behandeling binnen enkele uren verdwenen. Een voorbijgaande paarse verkleuring van de huid werd soms waargenomen en verdween zonder behandeling. Passende voorzorgsmaatregelen om stress tijdens de toediening van het diergeneesmiddel tot een minimum te beperken, kunnen de frequentie van overgevoeligheidsreacties verlagen.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het hierboven genoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Intramusculair gebruik.

Enkelvoudige intramusculaire injectie van één dosis (1 ml), ongeacht het lichaamsgewicht.

Goed schudden vóór gebruik.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Instrumenten voor vaccinatie dienen in overeenstemming met de instructies van de fabrikant te worden gebruikt. Als de menginstructies op correcte wijze zijn opgevolgd mag er geen lekkage optreden. In geval van lekkage of onjuiste hantering van het diergeneesmiddel dient de flacon weggegooid te worden.

Vermijd meerdere malen aanprikken.

Indien gemengd wordt met Ingelvac MycoFLEX:

- Vaccineer alleen varkens vanaf de leeftijd van 3 weken.
- Kan niet worden gebruikt in drachtige of lacterende zeugen.

Wanneer gemengd wordt met Ingelvac MycoFLEX dienen de volgende benodigdheden gebruikt te worden:

- Gebruik dezelfde volumes van Ingelvac CircoFLEX en Ingelvac MycoFLEX.
- Gebruik een pre-gesteriliseerde overloopnaald. Pre-gesteriliseerde overloopnaalden (CE gecertificeerd) zijn gewoonlijk verkrijgbaar via leveranciers van medische hulpmiddelen.

Volg de stappen hieronder beschreven om verzekerd te zijn van een juiste menging:

1. Verbind één uiteinde van de overloopnaald met de vaccinflacon van Ingelvac MycoFLEX.
2. Verbind het tegenovergestelde uiteinde van de overloopnaald met de vaccinflacon van Ingelvac CircoFLEX.  
Breng het Ingelvac CircoFLEX vaccin over in de vaccinflacon van Ingelvac MycoFLEX. Indien nodig, kan de vaccinflacon van Ingelvac CircoFLEX voorzichtig worden ingedrukt om de overloop te vergemakkelijken.
3. Maak na de overloop van de volledige inhoud van Ingelvac CircoFLEX de overloopnaald en de lege vaccinflacon van Ingelvac CircoFLEX los en verwijder deze.  
Zwenk de vaccinflacon van Ingelvac MycoFLEX voorzichtig totdat het mengsel homogeen oranje tot roodachtig gekleurd is voor de juiste menging van de vaccins. Tijdens vaccinatie dient de homogeniteit van het gekleurde mengsel te worden gecontroleerd en behouden door constante beweging.
4. Dien per varken een enkelvoudige injectiedosis (**2 ml**) van het mengsel intramusculair toe, ongeacht het lichaamsgewicht. Bij toediening dienen de instrumenten voor vaccinatie gebruikt te worden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

Volg de hieronder beschreven stappen om een juiste menging te garanderen met de TwistPak flacon:

1. **Draai en verwijder** de rode onderkant van de Ingelvac MycoFLEX-flacon om het verbindingssysteem bloot te leggen. De rode basis kan worden gebruikt als standaard om de Ingelvac MycoFLEX-flacon ondersteboven te plaatsen.  
Draai en verwijder de groene onderkant van de Ingelvac CircoFLEX-flacon.
2. **Draai en lijn** de verbindingssuiteinden van de twee flacons **uit** totdat deze vastklikken.
3. **Duw** de flacons **stevig** tegen elkaar totdat ze volledig aan elkaar aansluiten.  
Een klik bevestigt dat de flacons aan elkaar gekoppeld zijn.
4. **Draai** de twee vaccinflacons met de klok mee om de koppeling van beide flacons te voltooien.
5. **Keer** de vergrendelde flacons langzaam **om** totdat het mengsel homogeen oranje tot roodachtig gekleurd is voor de juiste menging van de vaccins. Tijdens vaccinatie dient de homogeniteit van het gekleurde mengsel te worden gecontroleerd en behouden door constante beweging.
6. Dien per varken een enkelvoudige injectiedosis (**2 ml**) van het mengsel intramusculair toe, ongeacht het lichaamsgewicht. Bij toediening dienen de instrumenten voor vaccinatie gebruikt te worden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

Gebruik het gehele vaccinnmengsel onmiddellijk na menging. Enig ongebruikt mengsel of afvalmateriaal dient te worden verwijderd in overeenstemming met de instructies gegeven in rubriek 6.6.

Indien gemengd met Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Vaccineer alleen varkens vanaf een leeftijd van 17 dagen.
- Kan niet worden toegediend aan drachtige of lacterende zeugen.

Wanneer gemengd wordt met Ingelvac PRRSFLEX EU moet de volgende apparatuur worden gebruikt:

- Gebruik dezelfde volumes van Ingelvac CircoFLEX en Ingelvac PRRSFLEX EU.

- Ingelvac CircoFLEX vervangt hierbij de suspenseervloeistof van PRRSFLEX EU
- Gebruik een pre-gesteriliseerde overloopnaald. Pre-gesteriliseerde overloopnaalden (CE-gecertificeerd) zijn gewoonlijk verkrijgbaar via leveranciers van medische hulpmiddelen.

Volg de stappen hieronder beschreven om verzekerd te zijn van een juiste menging:

1. Verbind één uiteinde van de overloopnaald met de vaccinflas van Ingelvac CircoFLEX.
2. Verbind het tegenovergestelde uiteinde van de overloopnaald met de vaccinflas van Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Breng het Ingelvac CircoFLEX vaccin over in de vaccinflas van Ingelvac PRRSFLEX EU. Indien nodig, kan de vaccinflas van Ingelvac CircoFLEX voorzichtig worden ingedrukt om de overloop te vergemakkelijken.  
Maak na de overloop van de volledige inhoud van Ingelvac CircoFLEX de overloopnaald en de lege vaccinflas van Ingelvac CircoFLEX los en verwijder deze.
4. Zwenk de vaccinflas van Ingelvac PRRSFLEX EU voorzichtig totdat de lyofilisaat pellet volledig is opgelost om verzekerd te zijn van een juiste menging.
5. Dien per varken één enkelvoudige injectiedosis (**1 ml**) van het mengsel intramusculair toe, ongeacht het lichaamsgewicht. Bij toediening dienen de instrumenten voor vaccinatie gebruikt te worden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

Gebruik het gehele vaccinnmengsel binnen 4 uur na het mengen. Enig ongebruikt mengsel of afvalmateriaal dient te worden verwijderd in overeenstemming met de instructies gegeven in rubriek 6.6.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Na het toedienen van een viervoudige overdosering van het vaccin, zijn geen bijwerkingen anders dan die vermeld in rubriek 4.6. waargenomen.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor varkens (Suidae), geïnactiveerde virale vaccins voor varkens  
ATC vet-code: QI09AA07

Dit vaccin is ontwikkeld om een actieve immuunreactie op Porcine Circovirus type 2 te stimuleren.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Carbomeer  
Natriumchloride  
Water voor injecties

#### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met Ingelvac MycoFLEX of Ingelvac PRRSFLEX EU van Boehringer Ingelheim (beide mengsels niet voor gebruik bij drachtige of lacterende zeugen).

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Verpakkingsgrootten van 1 of 12 hoge dichtheid polyethyleen flessen of Twistpak flessen van 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) of 250 ml (250 doses).

Elke fles wordt afgesloten met een chloorbutyl stop en een gelakte aluminium sluiting.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voorkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DUITSLAND

## **8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/07/079/001-008

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

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13.02.2008

Datum van laatste hernieuwing: 14.01.2013

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **VERBODSMAATREGELLEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

Het kan voorkomen dat in bepaalde lidstaten Ingelvac MycoFLEX niet is goedgekeurd.

Het kan voorkomen dat in bepaalde lidstaten Ingelvac PRRSFLEX EU niet is goedgekeurd.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**



**A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.

2621 North Belt Highway,

St. Joseph,

Missouri, 64506-2002

V.S.

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

DUITSLAND

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EEG van het Europees Parlement en de Raad als gewijzigd, mag een lidstaat in overeenstemming met zijn nationale wetgeving, de productie, invoer, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op haar hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als is vastgesteld dat:

- a) de toediening van het product aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte belemmert, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

**C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in paragraaf 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn, ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml vaccinflessen in een enkele kartonnen doos**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ingelvac CircoFLEX suspensie voor injectie voor varkens

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Per dosis (1 ml): Porcine Circovirus type 2 ORF2 eiwit  
Carbomeer

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 ml (10 doses)  
50 ml (50 doses)  
100 ml (100 doses)  
250 ml (250 doses)  
12 x 10 ml (12 x 10 doses)  
12 x 50 ml (12 x 50 doses)  
12 x 100 ml (12 x 100 doses)  
12 x 250 ml (12 x 250 doses)

**5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Varken

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Goed schudden vóór gebruik.  
Enkelvoudige IM injectie van 1 ml.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken direct gebruiken.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

DUITSLAND

**16. NUMMERS IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER**

EU/2/07/079/001 10 ml

EU/2/07/079/002 50 ml

EU/2/07/079/003 100 ml

EU/2/07/079/004 250 ml

EU/2/07/079/005 12 x 10 ml

EU/2/07/079/006 12 x 50 ml

EU/2/07/079/007 12 x 100 ml

EU/2/07/079/008 12 x 250 ml

EU/2/07/079/009 10 ml (TwistPak)

EU/2/07/079/010 50 ml (TwistPak)

EU/2/07/079/011 100 ml (TwistPak)

EU/2/07/079/012 250 ml (TwistPak)  
EU/2/07/079/013 12 x 10 ml (TwistPak)  
EU/2/07/079/014 12 x 50 ml (TwistPak)  
EU/2/07/079/015 12 x 100 ml (TwistPak)  
EU/2/07/079/016 12 x 250 ml (TwistPak)

## 17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

100 ml, 250 ml vaccinflessen

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ingelvac CircoFLEX suspensie voor injectie voor varkens

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Per dosis (1 ml): Porcine Circovirus type 2 ORF2 eiwit  
Carbomeer

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml (100 doses)  
250 ml (250 doses)

**5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Varken

**6. INDICATIE**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Goed schudden vóór gebruik.  
Enkelvoudige IM injectie van 1 ml.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken direct gebruiken.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.  
Niet in de vriezer bewaren.  
Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DUITSLAND

**16. NUMMERS IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER**

EU/2/07/079/003 100 ml  
EU/2/07/079/004 250 ml  
EU/2/07/079/007 12 x 100 ml  
EU/2/07/079/008 12 x 250 ml  
EU/2/07/079/011 100 ml (TwistPak)  
EU/2/07/079/012 250 ml (TwistPak)  
EU/2/07/079/015 12 x 100 ml (TwistPak)  
EU/2/07/079/016 12 x 250 ml (TwistPak)

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}



**MINIMALE GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

10 ml, 50 ml vaccinflessen

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ingelvac CircoFLEX suspensie voor injectie voor varkens

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Per dosis (1 ml): Porcine Circovirus type 2 ORF2 eiwit  
Carbomeer

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

10 ml (10 doses)  
50 ml (50 doses)

**4. TOEDIENINGSWEG**

IM

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: nul dagen.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}  
Na aanbreken direct gebruiken.

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Ingelvac CircoFLEX suspensie voor injectie voor varkens**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DUITSLAND

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ingelvac CircoFLEX suspensie voor injectie voor varkens

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per dosis (1 ml):

Porcine Circovirus type 2 ORF2 eiwit                      RP\* 1,0-3,75

\* Relatieve Potentie (ELISA-test) in vergelijking met een referentievaccin

Adjuvans: carbomeer

Heldere tot licht opaliserende, kleurloze tot geelachtige suspensie voor injectie.

**4. INDICATIES**

Voor actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 2 weken tegen Porcine Circovirus Type 2 (PCV2) om de sterfte, klinische verschijnselen – inclusief gewichtsverlies - en letsels in lymfatisch weefsel geassocieerd met PCV2 gerelateerde aandoeningen (PCVD) te verminderen.

Tevens is bewezen dat vaccinatie de nasale verspreiding van PCV2, de virusbelasting in bloed en lymfatisch weefsel, en de duur van de viremie vermindert.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na vaccinatie

Duur van de immuniteit:     tenminste 17 weken

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**6. BIJWERKINGEN**

Een milde en voorbijgaande hyperthermie op de dag van vaccinatie treedt zeer vaak op. In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden en dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan tot 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

## **7. DOELDIERSOORT**

Varken

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Intramusculair gebruik.

Enkelvoudige intramusculaire (IM) injectie van één dosis (1 ml) bij varkens, ongeacht het lichaamsgewicht.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Goed schudden vóór gebruik.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Vermijd meerdere malen aanprikken.

Instrumenten voor vaccinatie dienen in overeenstemming met de instructies van de fabrikant te worden gebruikt. Als de menginstructies op correcte wijze zijn opgevolgd mag er geen lekkage optreden. In geval van lekkage of onjuiste behandeling van het diergeneesmiddel dient de flacon weggegooid te worden.

Indien gemengd wordt met Ingelvac MycoFLEX:

- Vaccineer alleen varkens vanaf de leeftijd van 3 weken.
- Kan niet worden gebruikt in drachtige of lacterende zeugen.

Wanneer gemengd wordt met Ingelvac MycoFLEX dienen de volgende benodigdheden gebruikt te worden:

- Gebruik dezelfde volumes van Ingelvac CircoFLEX en Ingelvac MycoFLEX.
- Gebruik een pre-gesteriliseerde overloopnaald. Pre-gesteriliseerde overloopnaalden (CE gecertificeerd) zijn gewoonlijk verkrijgbaar via leveranciers van medische hulpmiddelen.

Volg de stappen hieronder beschreven om verzekerd te zijn van een juiste menging:

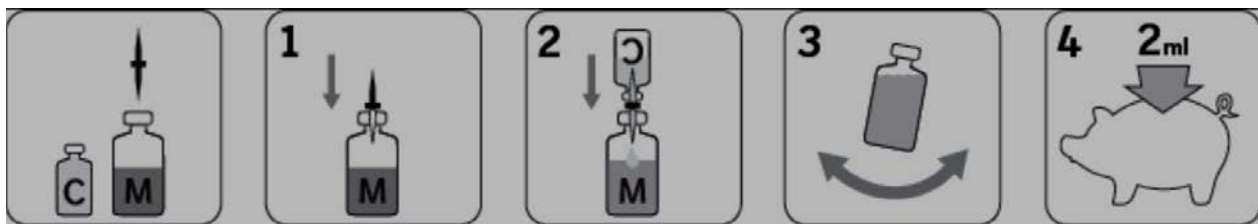
1. Verbind één uiteinde van de overloopnaald met de vaccinflacon van Ingelvac MycoFLEX.
2. Verbind het tegenovergestelde uiteinde van de overloopnaald met de vaccinflacon van Ingelvac CircoFLEX.

Breng het Ingelvac CircoFLEX vaccin over in de vaccinflacon van Ingelvac MycoFLEX. Indien nodig, kan de vaccinflacon van Ingelvac CircoFLEX voorzichtig worden ingedrukt om de overloop te vergemakkelijken.

Maak na de overloop van de volledige inhoud van Ingelvac CircoFLEX de overloopnaald en de lege vaccinflacon van Ingelvac CircoFLEX los en verwijder deze.

3. Zwenk de vaccinflacon van Ingelvac MycoFLEX voorzichtig totdat het mengsel homogeen oranje tot roodachtig gekleurd is voor de juiste menging van de vaccins. Tijdens vaccinatie dient de homogeniteit van het gekleurde mengsel te worden gecontroleerd en behouden door constante beweging.

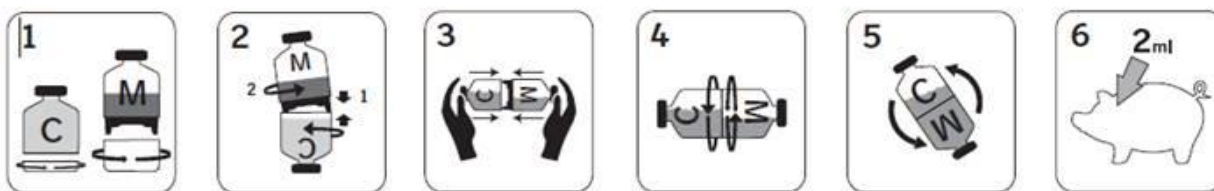
4. Dien per varken een enkelvoudige injectiedosis (2 ml) van het mengsel intramusculair toe, ongeacht het lichaamsgewicht. Bij toediening dienen de instrumenten voor vaccinatie gebruikt te worden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.



Volg de hieronder beschreven stappen om een juiste menging te garanderen met de TwistPak flacon of volg de instructies via <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>:



1. **Draai en verwijder** de rode onderkant van de Ingelvac MycoFLEX-flacon om het verbindingssysteem bloot te leggen. De rode basis kan worden gebruikt als standaard om de Ingelvac MycoFLEX-flacon ondersteboven te plaatsen. Draai en verwijder de groene onderkant van de Ingelvac CircoFLEX-flacon.
2. **Draai en lijn** de verbindingssuiteinden van de twee flacons **uit** totdat deze vastklikken.
3. **Duw** de flacons **stevig** tegen elkaar totdat ze volledig aan elkaar aansluiten. Een klik bevestigt dat de flacons aan elkaar gekoppeld zijn.
4. **Draai** de twee vaccinflacons met de klok mee om de koppeling van beide flacons te voltooien.
5. **Keer** de vergrendelde flacons langzaam **om** totdat het mengsel homogeen oranje tot roodachtig gekleurd is voor de juiste menging van de vaccins. Tijdens vaccinatie dient de homogeniteit van het gekleurde mengsel te worden gecontroleerd en behouden door constante beweging.
6. Dien per varken een enkelvoudige injectiedosis (2 ml) van het mengsel intramusculair toe, ongeacht het lichaamsgewicht. Bij toediening dienen de instrumenten voor vaccinatie gebruikt te worden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.



Gebruik het gehele vaccinnmengsel onmiddellijk na menging. Enig ongebruikt mengsel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Indien gemengd met Ingelvac PRRSFLEX EU:

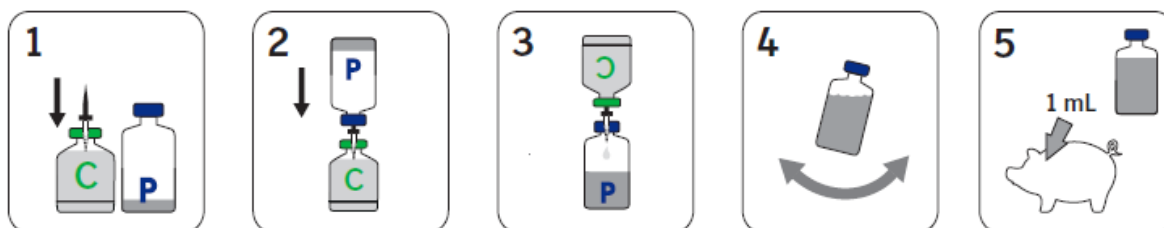
- Vaccineer alleen varkens vanaf een leeftijd van 17 dagen.
- Kan niet worden toegediend aan drachtige of lacterende zeugen.

Wanneer gemengd wordt met Ingelvac PRRSFLEX EU moet de volgende apparatuur worden gebruikt:

- Gebruik dezelfde volumes van Ingelvac CircoFLEX en Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX vervangt hierbij de suspenseervloeistof van PRRSFLEX EU
- Gebruik een pre-gesteriliseerde overloopnaald. Pre-gesteriliseerde overloopnaalden (CE-gecertificeerd) zijn gewoonlijk verkrijgbaar via leveranciers van medische hulpmiddelen.

Volg de stappen hieronder beschreven om verzekerd te zijn van een juiste menging:

1. Verbind één uiteinde van de overloopnaald met de vaccinflles van Ingelvac CircoFLEX.
2. Verbind het tegenovergestelde uiteinde van de overloopnaald met de vaccinflles van Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Breng het Ingelvac CircoFLEX vaccin over in de vaccinflles van Ingelvac PRRSFLEX EU. Indien nodig, kan de vaccinflles van Ingelvac CircoFLEX voorzichtig worden ingedrukt om de overloop te vergemakkelijken.  
Maak na de overloop van de volledige inhoud van Ingelvac CircoFLEX de overloopnaald en de lege vaccinflles van Ingelvac CircoFLEX los en verwijder deze.
4. Zwenk de vaccinflles van Ingelvac PRRSFLEX EU voorzichtig totdat de lyofilisaat pellet volledig is opgelost om verzekerd te zijn van een juiste menging.
5. Dien per varken één enkelvoudige injectiedosis (**1 ml**) van het mengsel intramusculair toe, ongeacht het lichaamsgewicht. Bij toediening dienen de instrumenten voor vaccinatie gebruikt te worden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.



Gebruik het gehele vaccinmengsel binnen 4 uur na het mengen. Enig ongebruikt mengsel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## 10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de flacon na (EXP).

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

### Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn gegevens over veiligheid en effectiviteit beschikbaar die aantonen dat dit vaccin gemengd kan worden ofwel met Ingelvac MycoFLEX of Ingelvac PRRSFLEX EU van Boehringer Ingelheim en op één injectieplek kan worden toegediend. De bijsluiter van Ingelvac MycoFLEX en Ingelvac PRRSFLEX EU moet vóór toediening worden geraadpleegd.

Na toediening van Ingelvac CircoFLEX gemengd met Ingelvac PRRSFLEX EU kunnen de volgende bijwerkingen optreden: Bij individuele varkens stijgt de temperatuur na gezamenlijk gebruik zelden meer dan 1,5 °C, maar blijft onder een stijging van 2 °C. De temperatuur keert terug naar normaal binnen 1 dag nadat de piektemperatuur is waargenomen. Voorbijgaande lokale reacties op de injectieplaats, die beperkt zijn tot een lichte roodheid, kunnen in zeldzame gevallen direct na vaccinatie optreden. Reacties verdwijnen binnen 1 dag. Onmiddellijke milde overgevoeligheidsreacties werden vaak waargenomen na vaccinatie, resulterend in voorbijgaande klinische symptomen zoals braken en snelle ademhaling, die zonder behandeling binnen enkele uren verdwenen. Een voorbijgaande paarse verkleuring van de huid werd soms waargenomen en verdween zonder behandeling. Passende voorzorgsmaatregelen om stress tijdens de toediening van het diergeneesmiddel tot een minimum te beperken, kunnen de frequentie van overgevoeligheidsreacties verlagen.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve het hierboven genoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na het toedienen van een viervoudige overdosering van het vaccin, zijn geen bijwerkingen anders dan die vermeld in rubriek Bijwerkingen waargenomen.

### Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met Ingelvac MycoFLEX of Ingelvac PRRSFLEX EU van Boehringer Ingelheim (beide mengsels niet gebruiken bij drachtige of lacterende zeugen).

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

## **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

Dit vaccin is ontwikkeld om een actieve immunoreactie op Porcine Circovirus type 2 te stimuleren.

Verpakkingsgrootten van 1 of 12 hoge polyethyleen flessen of Twistpak flessen van 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) of 250 ml (250 doses).  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Het kan voorkomen dat in bepaalde lidstaten Ingelvac MycoFLEX niet is goedgekeurd.

Het kan voorkomen dat in bepaalde lidstaten Ingelvac PRRSFLEX EU niet is goedgekeurd.