

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Ingelvac CircoFLEX injekční suspenze pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ingelvac CircoFLEX injekční suspenze pro prasata.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) inaktivované vakcíny obsahuje:

Bílkovina prasečího cirkoviru typ 2 ORF2: minimální RP* 1,0, maximální RP* 3,75

* relativní potence (ELISA test) ve srovnání s referenční vakcínou

Adjuvans: Karbomer

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci prasat od stáří 2 týdnů proti prasečímu cirkoviru typu 2 (PCV2) ke snížení mortality, klinických příznaků – včetně úbytku hmotnosti - a lézí v lymfoidních tkáních, které souvisí s onemocněním vyvolanými PCV2 (PCVD).

Navíc vakcinace prokázala redukci nazálního vylučování PCV2, jeho šíření v krvi a v lymfoidních tkáních a trvání viremie.

Nástup imunity: již 2 týdny po vakcinaci
Trvání ochrany: nejméně po dobu 17 týdnů.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V den vakcinace se obvykle objeví mírná a přechodná hypertermie.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (od 2. týdne stáří).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Jedna intramuskulární (i.m.) injekce 1 dávky (1 ml) prasatům bez ohledu na hmotnost.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím důkladně protřepat.
Aplikátor vakcíny používat dle pokynů výrobce.
Vyhnout se opakovanému stlačení.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.
Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na obalu.
Spotřebovat okamžitě po otevření.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat
V průběhu použití zabraňte kontaminaci.
Vakcinují se jen klinicky zdravá prasata.

Použití v průběhu březosti a laktace
Nepoužívat během březosti a laktace.

Inkompability

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny při souběžném podání jiné vakcíny.
Proto se nedoporučuje podání jiné vakcíny v tentýž den nebo v různém čase.
Nemíchat s jinou vakcínou nebo imunologickým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny odpady, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

02.2008

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína je určena k aktivní imunizaci proti prasečímu cirkoviru typu 2.

Láhve s obsahem 10 ml (10 dávek), 50 ml (50 dávek), 100 ml (100 dávek) nebo 250 ml (250 dávek) baleny jednotlivě v papírové skládačce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.