

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac CircoFLEX suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van 1 ml geïnactiveerd vaccin bevat:

Werkzaam bestanddeel: Porcine Circovirus type 2 ORF2 eiwit:
minimum RP* 1,0
maximum RP* 3,75
* Relatieve Potentie (ELISA-test) in vergelijking met een referentievaccin

Adjuvans: carbomeer

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varkens (vanaf 2 weken oud)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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 Porcine Circovirus type 2 (PCV2), de virus load in het bloed en lymfatisch weefsel, en de duur van de viremie vermindert.

Bescherming begint al vanaf 2 weken na vaccinatie en houdt minstens 17 weken aan.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd introductie van kruiscontaminatie tijdens gebruik.
Alleen gezonde dieren dienen te worden gevaccineerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een voorbijgaande en milde hyperthermie op de dag van vaccinatie treedt erg vaak op.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over het combineren van dit vaccin met een ander middel. Daarom is de veiligheid en effectiviteit van het gelijktijdige gebruik van dit product met enig ander vaccin (zowel bij gebruik op dezelfde dag als op een ander tijdstip) niet vastgesteld.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Goed schudden voor gebruik.

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

Gebruik instrumenten voor vaccinatie volgens voorschrift van de fabrikant.

Vermijd meerdere malen aanprikken.

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

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerd Porcine Circovirus vaccin

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

Natriumchloride

Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet mengen met andere vaccins of immunologische middelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 15 maanden.

Na aanbreken direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet invriezen. Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Hoge dichtheid polyethyleen flacons van 10 ml, 50 ml, 100 ml of 250 ml met een chloorbutyl stop en een gelakte aluminium sluiting.

Iedere flacon is verpakt in een aparte kartonnen doos.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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 VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

13.02.2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13.02.2008

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

De import, verkoop, levering en/of het gebruik van Ingelvac CircoFLEX is of kan worden verboden in een bepaald aantal lidstaten op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om Ingelvac CircoFLEX te importeren, verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de import, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.emea.europa.eu>

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR DE
VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN
HET VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**
- D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN) EN HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

Boehringer Ingelheim Vetmedica Inc.
2621 North Belt Highway, St. Joseph, Missouri, 64506
U.S.A.

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet de Europese Commissie informeren over de marketing plannen van het geneesmiddel dat werd toegelaten door dit besluit.

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EEG van het Europees Parlement en de Raad mag een lidstaat de import, de verkoop, de levering en/of het gebruik van het diergeneesmiddel op zijn hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als blijkt dat:

- a) de toediening van het diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte doorkruist, 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. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN EEN VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK

Niet van toepassing.

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

Natrium chloride is opgenomen in bijlage II van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad overeenkomstig onderstaande tabel:

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Dier-Soort	Overige bepalingen
Natrium chloride	Alle voedsel producerende dieren	

Carbomeer wordt beschouwd niet binnen het bereik van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad te vallen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{ 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml kartonnen doos }

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac CircoFLEX suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke dosis geïnactiveerd vaccin bevat:
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)

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens (vanaf 2 weken oud)

6. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 2 weken tegen Porcine Circovirus Type 2 (PCV2).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Goed schudden voor gebruik.
Enkelvoudige intramusculaire injectie van één dosis (1 ml).
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

Na aanbreken direct gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Niet invriezen.

Bescherm tegen licht.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter

**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 verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein

16. NUMMER(S) 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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{ 100 ml, 250 ml flacon }

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac CircoFLEX suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke dosis geïnactiveerd vaccin bevat:
Porcine Circovirus type 2 ORF2 eiwit
Carbomeer

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens (vanaf 2 weken oud)

6. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 2 weken tegen Porcine Circovirus Type 2 (PCV2).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Enkelvoudige intramusculaire injectie van één dosis (1 ml).
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken direct gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Duitsland

14. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

{ 10 ml, 50 ml flacon }

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac CircoFLEX suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke dosis geïnactiveerd vaccin bevat:
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(EN):

IM

5. WACHTTIJD

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 VERSCHILLEND

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac CircoFLEX suspensie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)

Elke dosis van 1 ml geïnactiveerd vaccin bevat:

Porcine Circovirus type 2 ORF2 eiwit: minimum RP* 1,0, maximum RP* 3,75

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

Adjuvans: carbomeer

4. INDICATIE(S)

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 Porcine Circovirus type 2 (PCV2), de virus load in bloed en lymfatisch weefsel, en de duur van de viremie vermindert.

Start van de bescherming: al vanaf 2 weken na vaccinatie

Duur van de bescherming: tenminste 17 weken.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een milde en voorbijgaande hyperthermie op de dag van vaccinatie treedt erg vaak op.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens (vanaf 2 weken oud)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik.

Gebruik instrumenten voor vaccinatie volgens voorschrift van de fabrikant.

Vermijd meerdere malen aanprikken.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Niet invriezen. Bescherm tegen licht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum die is vermeld op de doos en de flacon na(EXP).

Na aanbreken direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd introductie van kruiscontaminatie tijdens gebruik.

Alleen gezonde dieren dienen te worden gevaccineerd.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

Onverenigbaarheid

Er is geen informatie van veiligheid en effectiviteit beschikbaar over het combineren van dit vaccin met enig ander vaccin. Het wordt daarom aangeraden geen ander vaccin toe te dienen op dezelfde dag of op een ander tijdstip.

Niet mengen met andere vaccins of immunologische middelen.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

13.02.2008

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.emea.europa.eu>

15. OVERIGE INFORMATIE

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

Flacons van 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) of 250 ml (250 doses) apart verpakt in een kartonnen doos.

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