

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac CircoFLEX, suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (1 ml) conține:

Substanță activă:

Proteină de circovirus porcin tip 2 ORF2 PR* 1,0–3,75

*Potență relativă (test ELISA), prin comparație cu un vaccin de referință

Adjuvant:

Carbomer 1 mg

Excipienți:

Pentru lista completa a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie injectabilă limpede până la ușor opalescentă, incoloră până la gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor începând de la vârsta de 2 săptămâni împotriva Circovirusului porcin tip 2 (CVP2), pentru a reduce mortalitatea, semnele clinice – inclusiv scăderea în greutate - și leziunile țesuturilor limfoide asociate cu bolile legate de CVP2 (BCVP).

În plus, s-a constatat că vaccinarea reduce eliminarea de circovirus porcin de tip 2 (CVP2) pe cale nazală, încărcarea virală la nivelul sângelui și țesuturilor limfoide și durata viremiei.

Instalarea imunității: la 2 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: cel puțin 17 săptămâni.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat asistență medicală și arătați medicului prospectul sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În ziua vaccinării apare foarte frecvent o hipertermie ușoară și tranzitorie.

În ocazii foarte rare pot apărea reacții anafilactice, pentru care se impune tratament simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi mixat fie cu Ingelvac MycoFLEX, fie cu Ingelvac PRRSFLEX EU de la Boehringer Ingelheim și administrat într-un singur loc de injecție. Trebuie consultată documentația produsului Ingelvac MycoFLEX și Ingelvac PRRS FLEX EU înainte de administrare.

După administrarea de Ingelvac CircoFLEX în amestec cu Ingelvac PRRSFLEX EU ar putea apărea următoarele reacții adverse: la unii porci creșterile de temperatură după utilizarea asociată depășesc, rareori, 1,5 °C, dar creșterea rămâne sub 2 °C. Temperatura revine la normal în decurs de 1 zi după ce se constată vârful de temperatură. În cazuri rare, pot apărea imediat după vaccinare reacții tranzitorii locale la locul injectării, care sunt limitate la o ușoară înroșire. Reacțiile dispar în mai puțin de o zi. S-a constatat frecvent reacții imediate de tipul unei ușoare hipersensibilități după vaccinare, ducând la semne clinice tranzitorii cum ar fi vărsăturile și respirația rapidă, care au dispărut în decurs de câteva ore fără tratament. S-a constatat în cazuri puțin frecvente decolorarea pielii în violet, care a dispărut fără tratament. Măsurile adecvate de precauție pentru a reduce la minimum disconfortul manipulării în timpul administrării produsului ar putea reduce frecvența reacțiilor de tipul hipersensibilității.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare intramusculară.

Injecția intramuscular unică a unei doze (1 ml) indiferent de greutatea corporală.

A se agita bine înainte de utilizare.

A se evita contaminarea în cursul utilizării.

Dispozitivele de vaccinare trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile prevăzute de către fabricant.

După manevrarea corectă conform instrucțiunilor de mixare, nu trebuie să apară nici un fel de scurgere.

În caz de apariție a scurgerilor sau de manevrare incorectă a produsului, flaconul trebuie eliminat.

Evitați perforarea multiplă a flaconului

În amestec cu Ingelvac MycoFLEX:

- Se vaccinează numai porcii începând cu vârsta de 3 săptămâni.
- Nu poate fi administrat la scroafe gestante sau aflate în perioada de lactație

Atunci când se intenționează amestecarea cu Ingelvac MycoFLEX, trebuie utilizate următoarele echipamente:

- Utilizați aceleași volume de Ingelvac CircoFLEX și Ingelvac MycoFLEX.
- Utilizați un ac de transfer presterilizat. Acele de transfer presterilizate (certificate CE) sunt disponibile în mod obișnuit, de la furnizorii de echipamente medicale.

Pentru a asigura o amestecare corectă, urmați pașii descriși mai jos:

1. Conectați un capăt al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac MycoFLEX.
 2. Conectați capătul opus al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX.
- Transferați conținutul flaconului de vaccin Ingelvac CircoFLEX în flaconul de vaccin Ingelvac MycoFLEX. Dacă este cazul, apăsați ușor flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX, pentru a facilita transferul.

După transferul integral al conținutului flaconului de vaccin Ingelvac CircoFLEX, deconectați și eliminați acul de transfer și flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX golit.

3. Pentru a asigura amestecarea corespunzătoare a vaccinurilor, agitați ușor flaconul de vaccin Ingelvac MycoFLEX, până când amestecul capătă o culoare uniformă portocaliu-roșcat. Pe durata vaccinării, uniformitatea amestecului colorat trebuie monitorizată și menținută prin agitare continuă.
4. Administrați o doză injectabilă unică (**2 ml**) din amestec, intramuscular, per porc, indiferent de greutatea corporală. Pentru administrare, dispozitivele de vaccinare trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile prevăzute de fabricant.

Pentru a asigura amestecarea corectă cu flacoanele TwistPak, urmați pașii de mai jos:

1. **Răsuciți și îndepărtați** baza roșie a flaconului de Ingelvac MycoFLEX pentru a descoperi sistemul de conectare. Baza roșie poate fi folosită în poziție răsturnată drept suport de poziționare a flaconului de Ingelvac MycoFLEX în poziție răsturnată. Răsuciți și îndepărtați baza verde a flaconului de Ingelvac CircoFLEX
2. **Rotiți și aliniați** capetele de conectare ale celor două flacoane până ce se cuplează.
3. **Apăsați ferm** flacoanele unul de altul până ce se ating complet. Cuplarea este confirmată de un declic.
4. **Răsuciți** cele două flacoane de vaccin în sens orar pentru a finaliza cuplarea celor două flacoane.
5. Pentru a asigura mixarea corectă, **răsturnați** lent flacoanele cuplate până ce amestecul are o culoare oranj sau roșcată uniformă. Pe durata vaccinării trebuie monitorizată uniformitatea amestecului colorat și trebuie menținută prin agitare continuă.
6. Administrați intramuscular o singură doză injectabilă (**2 ml**) fiecărui porc, indiferent de greutatea corporală. Pentru administrare, dispozitivele de vaccinare trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile dispozitivului furnizate de producător.

Utilizați integral amestecul de vaccin imediat după amestecare. Orice amestec neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu instrucțiunile indicate la secțiunea 6.6.

La amestecarea cu Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Vacinați doar porcii începând cu vârsta de 17 zile.
- Nu se poate administra la scroafele gestante sau aflate în perioada de lactație.

La amestecarea cu Ingelvac PRRSFLEX EU, trebuie utilizate următoarele echipamente:

- Utilizați aceleași volume de Ingelvac CircoFLEX și Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX înlocuiește astfel solventul PRRSFLEX EU.
- Utilizați un ac de transfer presterilizat. Acele de transfer presterilizate (certificate CE) sunt disponibile în mod obișnuit de la furnizorii de echipamente medicale.

Pentru a asigura o amestecare corectă, urmați pașii descriși mai jos:

1. Conectați un capăt al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX.

2. Conectați capătul opus al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Transferați conținutul flaconului de vaccin Ingelvac CircoFLEX în flaconul de vaccin Ingelvac PRRSFLEX EU. Dacă este cazul, apăsați ușor flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX pentru a facilita transferul.
După transferul integral al conținutului flaconului de vaccin Ingelvac CircoFLEX, deconectați și eliminați acul de transfer și flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX golit.
4. Pentru a asigura amestecarea corespunzătoare a vaccinurilor, agitați ușor flaconul de vaccin Ingelvac PRRSFLEX până când pulberea este complet dizolvată.
5. Administrați intramuscular o singură doză injectabilă (**1 ml**) din amestec fiecărui porc, indiferent de greutatea corporală. Pentru administrare, dispozitivele de vaccinare trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile dispozitivului furnizate de producător.

Utilizați integral amestecul de vaccin în decurs de 4 ore după amestecare. Orice amestec neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu instrucțiunile indicate la secțiunea 6.6.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În urma administrării unei supradoze de vaccin de 4 ori mai mare, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele descrise la pct. 4.6.

4.11 Timp(i) de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru Suidae, vaccinuri virale inactivate pentru porci
Codul veterinar ATC: QI09AA07

Vaccinul este destinat să stimuleze dezvoltarea unui răspuns imun activ la circovirusul porcin tip 2.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbomer
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția Ingelvac MycoFLEX sau Ingelvac PRRSFLEX EU de la Boehringer Ingelheim (ambele amestecuri neindicate pentru utilizare la scroafe gestante sau aflate în perioada de lactație).

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Dimensiuni de ambalaj cu 1 sau 12 flacoane din polietilenă de înaltă densitate sau flacoane TwistPak de 10 ml (10 doze), 50 ml (50 doze), 100 ml (100 doze) sau 250 ml (250 doze).

Fiecare flacon este închis cu un dop din clorbutil și cu sigiliu de aluminiu lăcuit.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/07/079/001-008

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 13.02.2008

Data ultimei reînnoiri: 14.01.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, detina, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

Este posibil ca Ingelvac MycoFLEX să nu fie autorizat în anumite state membre.

Este posibil ca Ingelvac PRRSFLEX EU să nu fie autorizat în anumite state membre.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
2621 North Belt Highway, St. Joseph, Missouri, 64506-2002
S.U.A.

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

În conformitate cu prevederile art. 71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriul respectiv.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina imunitate activă, nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau sunt considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Flacoane de vaccin de 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml într-o singură cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac CircoFLEX, suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză (1 ml) conține: Proteină de circovirus porcine tip 2 ORF2
Carbomer

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.
Injectie i.m. unică a 1 ml.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/07/079/001 10ml
EU/2/07/079/002 50ml
EU/2/07/079/003 100ml
EU/2/07/079/004 250ml
EU/2/07/079/005 12 x 10ml
EU/2/07/079/006 12 x 50ml
EU/2/07/079/007 12 x 100ml
EU/2/07/079/008 12 x 250ml
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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {număr}

<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de vaccin de 100 ml, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac CircoFLEX, suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză (1 ml) conține: Proteină de circovirus porcine tip 2 ORF2
Carbomer

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml (100 doze)
250 ml (250 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.
Injectie i.m. unică a 1 ml.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
GERMANIA

16. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de vaccin de 10 ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac CircoFLEX, suspensie injectabilă pentru porci

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

O doză (1 ml) conține: Proteină de circovirus porcine tip 2 ORF2
Carbomer

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml (10 doze)
50 ml (50 doze)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.m.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare, a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT
Ingelvac CircoFLEX, suspensie injectabilă pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac CircoFLEX, suspensie injectabilă pentru porci

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

O doză (1 ml) conține:

Proteină de circovirus porcin tip 2 ORF2 PR* 1,0–3,75

*Potența relativă (test ELISA), prin comparație cu un vaccin de referință.

Adjuvant: Carbomer

Suspensie injectabilă limpede până la ușor opalescentă, incoloră până la gălbuie.

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a porcilor începând de la vârsta de 2 săptămâni împotriva Circovirusului porcin tip 2 (CVP2), pentru a reduce mortalitatea, semnele clinice – inclusiv scăderea în greutate - și leziunile țesuturilor limfoide asociate cu bolile legate de CVP2 (BCVP).

În plus, s-a constatat că vaccinarea reduce eliminarea de circovirus porcin de tip 2 (CVP2) pe cale nazală, încărcarea virală la nivelul sângelui și țesuturilor limfoide și durata viremiei.

Instalarea imunității: la 2 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: cel puțin 17 săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

În ziua vaccinării apare foarte frecvent o hipertermie ușoară și tranzitorie.

În ocazii foarte rare pot apărea reacții anafilactice, pentru care se impune tratament simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului dvs. național de raportare {national system details}.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

Injectia intramusculară (i.m.) unică a unei doze (1 ml) la porci, indiferent de greutatea corporală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita bine înainte de utilizare.

A se evita contaminarea în cursul utilizării.

Evitați perforarea multiplă a flaconului.

Dispozitivele de vaccinare trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile prevăzute de către fabricant. După manevrarea corectă conform instrucțiunilor de mixare, nu trebuie să apară nici un fel de scurgere. În caz de apariție a scurgerilor sau de manevrare incorectă a produsului, flaconul trebuie eliminat.

În amestec cu Ingelvac MycoFLEX:

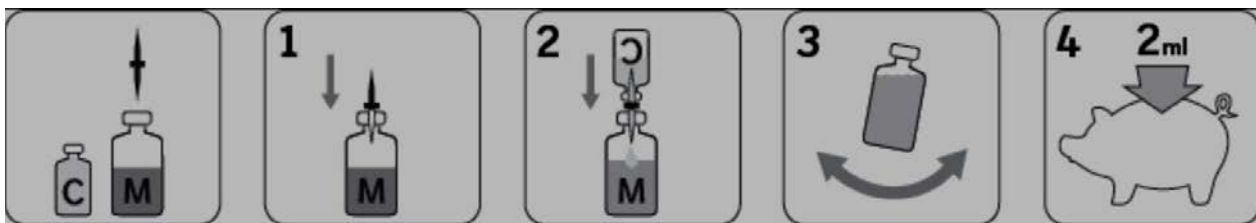
- Se vaccinează numai porcii începând cu vârsta de 3 săptămâni.
- Nu poate fi administrat la scroafe gestante sau aflate în perioada de lactație.

Atunci când se intenționează amestecarea cu Ingelvac MycoFLEX, trebuie utilizate următoarele echipamente:

- Utilizați aceleași volume de Ingelvac CircoFLEX și Ingelvac MycoFLEX.
- Utilizați un ac de transfer presterilizat. Acele de transfer presterilizate (certificate CE) sunt disponibile în mod obișnuit, de la furnizorii de echipamente medicale.

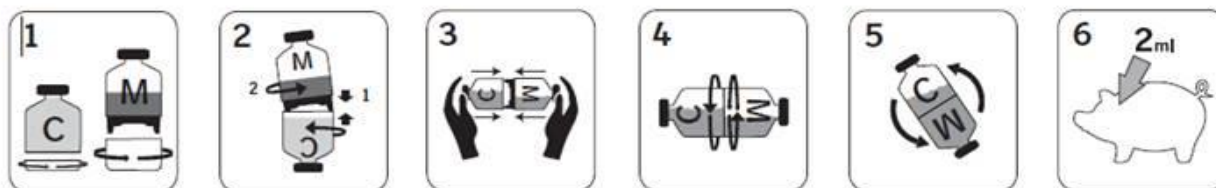
Pentru a asigura o amestecare corectă, urmați pașii descriși mai jos:

1. Conectați un capăt al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac MycoFLEX.
2. Conectați capătul opus al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX. Transferați conținutul flaconului de vaccin Ingelvac CircoFLEX în flaconul de vaccin Ingelvac MycoFLEX. Dacă este cazul, apăsați ușor flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX, pentru a facilita transferul. După transferul integral al conținutului flaconului de vaccin Ingelvac CircoFLEX, deconectați și eliminați acul de transfer și flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX golit.
3. Pentru a asigura amestecarea corespunzătoare a vaccinurilor, agitați ușor flaconul de vaccin Ingelvac MycoFLEX, până când amestecul capătă o culoare uniformă portocaliu-roșcat. Pe durata vaccinării, uniformitatea amestecului colorat trebuie monitorizată și menținută prin agitare continuă.
4. Administrați o doză injectabilă unică (**2 ml**) din amestec, intramuscular, per porc, indiferent de greutatea corporală. Pentru administrare, dispozitivele de vaccinare trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile prevăzute de fabricant.



Pentru a asigura amestecarea corectă cu flacoanele TwistPak, urmați pașii de mai jos sau folosiți <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>

1. **Răsuciți și îndepărtați** baza roșie a flaconului de Ingelvac MycoFLEX pentru a descoperi sistemul de conectare. Baza roșie poate fi folosită în poziție răsturnată drept suport de poziționare a flaconului de Ingelvac MycoFLEX în poziție răsturnată. Răsuciți și îndepărtați baza verde a flaconului de Ingelvac CircoFLEX
2. **Rotiți și aliniați** capetele de conectare ale celor două flacoane până ce se cuplează.
3. **Apăsați ferm** flacoanele unul de altul până ce se ating complet. Cuplarea este confirmată de un declic.
4. **Răsuciți** cele două flacoane de vaccin în sens orar pentru a finaliza cuplarea celor două flacoane.
5. Pentru a asigura mixarea corectă, **răsturnați** lent flacoanele cuplate până ce amestecul are o culoare oranj sau roșcată uniformă. Pe durata vaccinării trebuie monitorizată uniformitatea amestecului colorat și trebuie menținută prin agitare continuă.
6. Administrați intramuscular o singură doză injectabilă (**2 ml**) fiecărui porc, indiferent de greutatea corporală. Pentru administrare, dispozitivele de vaccinare trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile dispozitivului furnizate de producător.



Utilizați integral amestecul de vaccin imediat după amestecare. Orice amestec neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

La amestecarea cu Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Vacinați doar porcii începând cu vârsta de 17 zile.
- Nu se poate administra la scroafele gestante sau aflate în perioada de lactație.

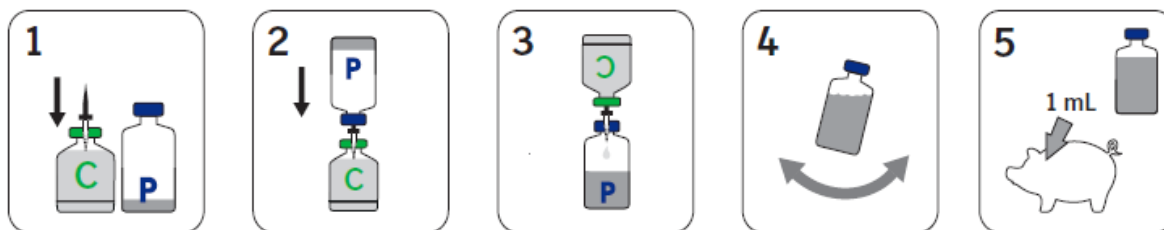
La amestecarea cu Ingelvac PRRSFLEX EU, trebuie utilizate următoarele echipamente:

- Utilizați aceleași volume de Ingelvac CircoFLEX și Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX înlocuiește astfel solutul PRRSFLEX EU.
- Utilizați un ac de transfer presterilizat. Acele de transfer presterilizate (certificate CE) sunt disponibile în mod obișnuit de la furnizorii de echipamente medicale.

Pentru a asigura o amestecare corectă, urmați pașii descriși mai jos:

1. Conectați un capăt al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX.
2. Conectați capătul opus al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Transferați conținutul flaconului de vaccin Ingelvac CircoFLEX în flaconul de vaccin Ingelvac PRRSFLEX EU. Dacă este cazul, apăsați ușor flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX pentru a facilita transferul.
După transferul integral al conținutului flaconului de vaccin Ingelvac CircoFLEX, deconectați și eliminați acul de transfer și flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX golit.

4. Pentru a asigura amestecarea corespunzătoare a vaccinurilor, agitați ușor flaconul de vaccin Ingelvac PRRSFLEX până când pulberea este complet dizolvată.
5. Administrați intramuscular o singură doză injectabilă (**1 ml**) din amestec fiecărui porc, indiferent de greutatea corporală. Pentru administrare, dispozitivele de vaccinare trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile dispozitivului furnizate de producător.



Utilizați integral amestecul de vaccin în decurs de 4 ore după amestecare. Orice amestec neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie vizată:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat asistență medicală și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea, care demonstrează că acest vaccin poate fi mixat fie cu Ingelvac MycoFLEX, fie cu Ingelvac PRRSFLEX EU de la Boehringer Ingelheim și administrat într-un singur loc de injectare. Trebuie consultată documentația produsului Ingelvac MycoFLEX și Ingelvac PRRSFLEX EU înainte de administrare.

După administrarea de Ingelvac CircoFLEX în amestec cu Ingelvac PRRSFLEX EU ar putea apărea următoarele reacții adverse: la unii porci creșterile de temperatură după utilizarea asociată depășesc, rareori, 1,5 °C, dar creșterea rămâne sub 2 °C. Temperatura revine la normal în decurs de 1 zi după ce se constată vârful de temperatură. În cazuri rare, pot apărea imediat după vaccinare reacții tranzitorii locale la locul injectării, care sunt limitate la o ușoară înroșire. Reacțiile dispar în mai puțin de o zi. S-au constatat frecvent reacții imediate de tipul unei ușoare hipersensibilități după vaccinare, ducând la

semne clinice tranzitorii cum ar fi vărsăturile și respirația rapidă, care au dispărut în decurs de câteva ore fără tratament. S-a constatat în cazuri puțin frecvente decolorarea pielii în violet, care a dispărut fără tratament. Măsurile adecvate de precauție pentru a reduce la minimum disconfortul manipulării în timpul administrării produsului ar putea reduce frecvența reacțiilor de tipul hipersensibilității.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

După administrarea unei doze cvadruple de vaccin, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele descrise la pct. „Reacții adverse”.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția Ingelvac MycoFLEX sau Ingelvac PRRSFLEX EU de la Boehringer Ingelheim (ambele amestecuri neindicate pentru utilizare la scroafe gestante sau aflate în perioada de lactație).

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal de uz veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul este destinat să stimuleze dezvoltarea unui răspuns imun activ la circovirusul porcin tip 2.

Dimensiuni de ambalaj cu 1 sau 12 flacoane din polietilenă de înaltă densitate sau flacoane TwistPak de 10 ml (10 doze), 50 ml (50 doze), 100 ml (100 doze) sau 250 ml (250 doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Este posibil ca Ingelvac MycoFLEX să nu fie autorizat pentru utilizare în anumite state membre.

Este posibil ca Ingelvac PRRSFLEX EU să nu fie autorizat pentru utilizarea în anumite state membre.