

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ingelvac CircoFLEX suspensión inyectable para porcino

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

### Principio activo:

Proteína de la cápside ORF2 de circovirus porcino tipo 2: PR\* 1,0–3,75

\* Potencia relativa (test ELISA) por comparación con una vacuna de referencia

### Adyuvante:

Carbómero: 1 mg

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión transparente a ligeramente opalescente, de incolora a amarillenta.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Porcino

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos a partir de 2 semanas de edad frente al circovirus porcino tipo 2 (PCV2) para la reducción de la mortalidad, signos clínicos- incluyendo pérdida de peso- y lesiones en tejidos linfoides relacionadas con las enfermedades asociadas al PCV2 (PCVD).

Además, la vacunación ha demostrado reducir la excreción nasal de PCV2, la carga viral en sangre y tejidos linfoides y la duración de la viremia.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas tras la vacunación.

Duración de la inmunidad: al menos 17 semanas.

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Leve y transitoria el día de la vacunación.

<sup>2</sup> Se debe tratar sintomáticamente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con Ingelvac MycoFLEX o Ingelvac PRRSFLEX EU de Boehringer Ingelheim en un punto de inyección. Se debe consultar la ficha técnica de Ingelvac MycoFLEX y de Ingelvac PRRSFLEX EU antes de la administración.

Pueden ocurrir los siguientes acontecimientos adversos tras la administración de Ingelvac CircoFLEX mezclado con Ingelvac PRRSFLEX EU: En cerdos, el incremento de la temperatura después del uso asociado rara vez supera los 1,5 °C, pero se mantiene por debajo de un incremento de 2 °C. La temperatura vuelve a la normalidad alrededor de 1 día después de que se observe el pico de temperatura. Las reacciones locales transitorias en el lugar de inyección, que se limitan a un ligero enrojecimiento, rara vez ocurren directamente después de la vacunación. Estas reacciones se resuelven en 1 día. Después de la vacunación, se observaron reacciones de hipersensibilidad leve inmediata frecuentemente, dando lugar a signos clínicos transitorios como vómitos y respiración rápida, que se resolvieron sin tratamiento en unas pocas horas. La decoloración púrpura transitoria de la piel se observó infrecuentemente y se resolvió sin tratamiento. Se puede reducir la frecuencia de las reacciones de hipersensibilidad con medidas adecuadas de manejo para minimizar el estrés de manipulación durante la administración del medicamento veterinario.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Inyección única por vía intramuscular de una dosis (1 ml), independientemente del peso vivo.

Agitar bien antes de usar.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

Los dispositivos de vacunación deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones del dispositivo suministradas por el fabricante. Después de un correcto manejo de acuerdo con las instrucciones de mezclado, no debe producirse ninguna fuga. En caso de que se produzcan fugas o de que el producto se maneje incorrectamente, el frasco deberá desecharse.

Evitar perforaciones múltiples.

Cuando se mezcle con Ingelvac MycoFLEX

- Vacunar únicamente cerdos a partir de las 3 semanas de edad.
- No puede administrarse en cerdas gestantes o lactantes.

Cuando se mezcle con Ingelvac MycoFLEX deberá utilizarse el siguiente material:

- Usar el mismo volumen de Ingelvac CircoFLEX e Ingelvac MycoFLEX.
- Usar una aguja de transferencia previamente esterilizada. Las agujas de transferencia previamente esterilizadas (con marcado CE) se encuentran frecuentemente disponibles a través de los proveedores de material veterinario.

Para asegurar una correcta mezcla, seguir los pasos descritos a continuación:

1. Conectar un extremo de la aguja de transferencia al frasco de vacuna de Ingelvac MycoFLEX.
2. - Conectar el extremo opuesto de la aguja de transferencia al frasco de vacuna de Ingelvac CircoFLEX.  
- Transferir la vacuna Ingelvac CircoFLEX al frasco de vacuna de Ingelvac MycoFLEX. Si es necesario, presionar suavemente el frasco de vacuna de Ingelvac CircoFLEX para facilitar la transferencia.  
- Después de transferir el contenido completo de Ingelvac CircoFLEX, extraer y desechar la aguja de transferencia y el frasco de vacuna vacío de Ingelvac CircoFLEX.
3. Para garantizar una mezcla adecuada de las vacunas, agitar suavemente el frasco de vacuna de Ingelvac MycoFLEX hasta que la mezcla sea de color uniforme naranja a rojizo. Durante la vacunación la uniformidad de la mezcla coloreada debe ser controlada y mantenida mediante una agitación continua.
4. Administrar por vía intramuscular una única dosis de la mezcla (**2 ml**) por cerdo, independientemente del peso vivo. Para la administración, los dispositivos de vacunación deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones del dispositivo suministradas por su fabricante.

Para asegurar una correcta mezcla con los frascos TwistPak, seguir los pasos descritos a continuación:

1. **Girar y retirar** la base roja del frasco de Ingelvac MycoFLEX para destapar el sistema de conexión. La base roja puede utilizarse como soporte para colocar el frasco de Ingelvac MycoFLEX boca abajo.  
Girar y retirar la base verde del frasco de Ingelvac CircoFLEX.
2. **Rotar y alinear** los extremos de conexión de los dos frascos hasta que encajen.
3. **Empujar firmemente** juntando los frascos hasta que se toquen completamente.  
Un clic confirma que los frascos están encajados.

4. **Girar** los frascos de ambas vacunas en el sentido de las agujas del reloj para completar el acoplamiento de ambos frascos.
5. Para garantizar una mezcla adecuada, **invertir** lentamente los frascos cerrados hasta que la mezcla sea de color uniforme naranja a rojizo. Durante la vacunación, la uniformidad de la mezcla coloreada debe ser controlada y mantenida mediante una agitación continua.
6. Administrar por vía intramuscular una única dosis de la mezcla (**2 ml**) por cerdo, independientemente del peso vivo. Para la administración, los dispositivos de vacunación deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones del dispositivo suministradas por su fabricante.

Utilizar la totalidad de la mezcla de vacunas inmediatamente después de su mezclado. Cualquier mezcla o residuo no utilizados, deberá eliminarse de acuerdo con las instrucciones descritas en la sección 5.5.

Cuando se mezcle con Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Vacunar únicamente cerdos a partir de los 17 días de edad.
- No puede administrarse en cerdas gestantes o lactantes.

Cuando se mezcle con Ingelvac PRRSFLEX EU deberá utilizarse el siguiente material:

- Usar el mismo volumen de Ingelvac CircoFLEX e Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX reemplaza al disolvente de Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Usar una aguja de transferencia previamente esterilizada. Las agujas de transferencia previamente esterilizadas (con marcado CE) se encuentran frecuentemente disponibles a través de los proveedores de material veterinario.

Para asegurar una correcta mezcla, seguir los pasos descritos a continuación:

1. Conectar un extremo de la aguja de transferencia al frasco de vacuna de Ingelvac CircoFLEX.
2. Conectar el extremo opuesto de la aguja de transferencia al frasco de vacuna de Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Transferir la vacuna Ingelvac CircoFLEX al frasco de vacuna de Ingelvac PRRSFLEX EU. Si es necesario, presionar suavemente el frasco de vacuna de Ingelvac CircoFLEX para facilitar la transferencia.  
Después de transferir el contenido completo de Ingelvac CircoFLEX, extraer y desechar la aguja de transferencia y el frasco de vacuna vacío de Ingelvac CircoFLEX.
4. Para garantizar una mezcla adecuada de las vacunas, agitar suavemente el frasco de vacuna de Ingelvac PRRSFLEX EU hasta que la pasta esté completamente disuelta.
5. Administrar por vía intramuscular una única dosis de la mezcla (**1 ml**) por cerdo, independientemente del peso vivo. Para la administración, los dispositivos de vacunación deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones del dispositivo suministradas por su fabricante.

Utilizar la totalidad de la mezcla de vacunas dentro de las 4 horas después de su mezclado. Cualquier mezcla o residuo no utilizados, deberá eliminarse de acuerdo con las instrucciones descritas en la sección 5.5.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Tras la administración de una dosis 4 veces superior a la dosis recomendada de la vacuna, no se observaron otros acontecimientos adversos que los descritos en la sección 3.6.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Ingelvac MycoFLEX puede no estar autorizado en algunos Estados miembro.  
Ingelvac PRRSFLEX EU puede no estar autorizado en algunos Estados miembro.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI09AA07**

Esta vacuna está diseñada para estimular el desarrollo de una respuesta inmune activa frente al circovirus porcino tipo 2.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con Ingelvac MycoFLEX o Ingelvac PRRSFLEX EU de Boehringer Ingelheim (ambas mezclas no deben utilizarse en cerdas gestantes o lactantes).

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.  
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).  
No congelar.  
Proteger de la luz.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Caja de cartón de 1 o 12 frascos de polietileno de alta densidad o TwistPak de 10 ml (10 dosis), 50 ml (50 dosis), 100 ml (100 dosis) o 250 ml (250 dosis).  
Cada frasco está cerrado con un tapón de clorobutilo y precinto de aluminio lacado.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/07/079/001-008

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

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

13/02/2008

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{DD/MM/AAAA}

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.



**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Ingelvac CircoFLEX suspensión inyectable para porcino

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada dosis de 1 ml: Proteína de la cápside ORF2 de circovirus porcino tipo 2

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

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

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Agitar bien antes de usar.  
Inyección única intramuscular.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempos de espera: Cero días.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {dd/mm/aaaa}  
Una vez abierto, uso inmediato.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.  
Proteger de la luz.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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)

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot { número }  
[info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU](mailto:info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU)



**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**

Frascos de vacuna de 100 ml, 250 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Ingelvac CircoFLEX suspensión inyectable para porcino

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada dosis de 1 ml: Proteína de la cápside ORF2 de circovirus porcino tipo 2

100 ml (100 dosis)

250 ml (250 dosis)

**3. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Agitar bien antes de usar.

Inyección única i.m..

Lea el prospecto antes de usar.

**5. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempos de espera: Cero días.

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

**7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**Frascos de vacuna de 10 ml, 50 ml**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Ingelvac CircoFLEX

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

10 ml (10 dosis)

50 ml (50 dosis)

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

## **B. PROSPECTO**



## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Ingelvac CircoFLEX suspensión inyectable para porcino

### 2. Composición

Cada dosis de 1 ml contiene:

#### Principio activo:

Proteína de la cápside ORF2 de circovirus porcino tipo 2: PR\* 1,0–3,75

\* Potencia relativa (test ELISA) por comparación con la vacuna de referencia.

**Adyuvante:** Carbómero: 1 mg

Suspensión inyectable transparente a ligeramente opalescente, de incolora a amarillenta.

### 3. Especies de destino

Porcino

### 4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de cerdos a partir de 2 semanas de edad frente al circovirus porcino tipo 2 (PCV2) para la reducción de la mortalidad, signos clínicos- incluyendo pérdida de peso- y lesiones en los tejidos linfoides relacionadas con las enfermedades asociadas al PCV2 (PCVD).

Además, la vacunación ha demostrado reducir la excreción nasal de PCV2, la carga viral en sangre y tejidos linfoides, y la duración de la viremia.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas tras la vacunación.

Duración de la inmunidad: al menos 17 semanas.

### 5. Contraindicaciones

Ninguna.

### 6. Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con Ingelvac MycoFLEX o Ingelvac PRRSFLEX EU de Boehringer Ingelheim en un punto de inyección. Se debe consultar la ficha técnica de Ingelvac MycoFLEX y de Ingelvac PRRSFLEX EU antes de la administración.

Pueden ocurrir los siguientes acontecimientos adversos tras la administración de Ingelvac CircoFLEX mezclado con Ingelvac PRRSFLEX EU: En cerdos, el incremento de la temperatura después del uso asociado rara vez supera los 1,5 °C, pero se mantiene por debajo de un incremento de 2 °C. La temperatura vuelve a la normalidad alrededor de 1 día después de que se observe el pico de temperatura. Las reacciones locales transitorias en el lugar de inyección, que se limitan a un ligero enrojecimiento, rara vez ocurren directamente después de la vacunación. Estas reacciones se resuelven en 1 día. Después de la vacunación, se observaron reacciones de hipersensibilidad leve inmediata frecuentemente, dando lugar a signos clínicos transitorios como vómitos y respiración rápida, que se resolvieron sin tratamiento en unas pocas horas. La decoloración púrpura transitoria de la piel se observó infrecuentemente y se resolvió sin tratamiento. Se puede reducir la frecuencia de las reacciones de hipersensibilidad con medidas adecuadas de manejo para minimizar el estrés de manipulación durante la administración del medicamento veterinario.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

#### Sobredosificación:

Tras la administración de una dosis 4 veces superior a la dosis recomendada de la vacuna, no se observaron otros acontecimientos adversos que los descritos en la sección “Acontecimientos adversos”.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Ingelvac MycoFLEX puede no estar autorizado en algunos Estados miembro.

Ingelvac PRRSFLEX EU puede no estar autorizado en algunos Estados miembro.

#### Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con Ingelvac MycoFLEX o Ingelvac PRRSFLEX EU de Boehringer Ingelheim (ambas mezclas no deben utilizarse en cerdas gestantes o lactantes).

## **7. Acontecimientos adversos**

Porcino:

### **Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):**

Temperatura elevada<sup>1</sup>

### **Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):**

Anafilaxia<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Leve y transitoria el día de la vacunación.

<sup>2</sup> Se debe tratar sintomáticamente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: { descripción del sistema nacional de notificación }.

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

Administrar una única inyección intramuscular de una dosis (1 ml) a los cerdos, independientemente del peso vivo.

## 9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien antes de usar.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

Evitar perforaciones múltiples.

Los dispositivos de vacunación deberán utilizarse de acuerdo con las instrucciones del dispositivo suministradas por el fabricante. Después de un correcto manejo de acuerdo con las instrucciones de mezclado, no debe producirse ninguna fuga. En caso de que se produzcan fugas o de que el producto se maneje incorrectamente, el frasco deberá desecharse.

Cuando se mezcle con Ingelvac MycoFLEX:

- Vacunar únicamente cerdos a partir de las 3 semanas de edad.
- No puede administrarse en cerdas gestantes o lactantes.

Cuando se mezcle con Ingelvac MycoFLEX deberá utilizarse el siguiente material:

- Usar el mismo volumen de Ingelvac CircoFLEX e Ingelvac MycoFLEX.
- Usar una aguja de transferencia previamente esterilizada. Las agujas de transferencia previamente esterilizadas (con marcado CE) se encuentran frecuentemente disponibles a través de los proveedores de material veterinario.

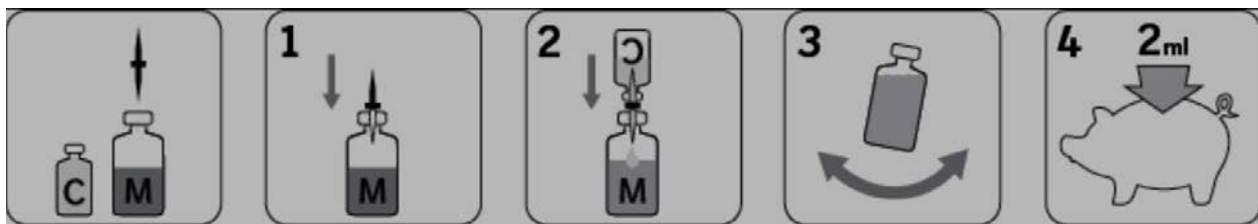
Para asegurar una correcta mezcla, seguir los pasos descritos a continuación:

1. Conectar un extremo de la aguja de transferencia al frasco de vacuna de Ingelvac MycoFLEX.
2. Conectar el extremo opuesto de la aguja de transferencia al frasco de vacuna de Ingelvac CircoFLEX.

Transferir la vacuna Ingelvac CircoFLEX al frasco de vacuna de Ingelvac MycoFLEX. Si es necesario, presionar suavemente el frasco de vacuna de Ingelvac CircoFLEX para facilitar la transferencia.

Después de transferir el contenido completo de Ingelvac CircoFLEX, extraer y desechar la aguja de transferencia y el frasco de vacuna vacío de Ingelvac CircoFLEX.

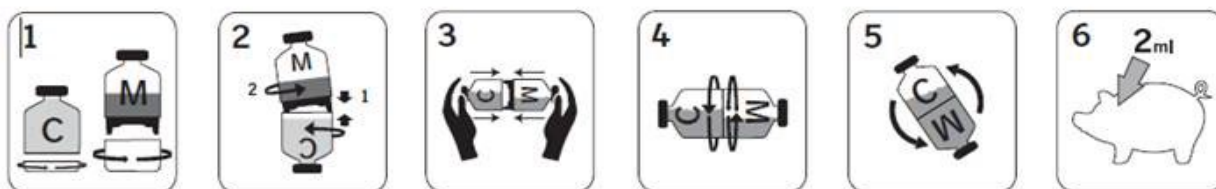
3. Para garantizar una mezcla adecuada de las vacunas, agitar suavemente el frasco de vacuna de Ingelvac MycoFLEX hasta que la mezcla sea de color uniforme naranja a rojizo. Durante la vacunación la uniformidad de la mezcla coloreada debe ser controlada y mantenida mediante una agitación continua.
4. Administrar por vía intramuscular una única dosis de la mezcla (2 ml) por cerdo, independientemente del peso vivo. Para la administración, los dispositivos de vacunación deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones del dispositivo suministradas por su fabricante.



Para asegurar una correcta mezcla con los frascos TwistPak, seguir los pasos descritos a continuación o utilizar la página web [info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU](http://info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU)



1. **Girar y retirar** la base roja del frasco de Ingelvac MycoFLEX para destapar el sistema de conexión. La base roja puede utilizarse como soporte para colocar el frasco de Ingelvac MycoFLEX boca abajo.  
Girar y retirar la base verde del frasco de Ingelvac CircoFLEX.
2. **Rotar y alinear** los extremos de conexión de los dos frascos hasta que encajen.
3. **Empujar firmemente** juntando los frascos hasta que se toquen completamente.  
Un clic confirma que los frascos están encajados.
4. **Girar** los frascos de ambas vacunas en el sentido de las agujas del reloj para completar el acoplamiento de ambos frascos.
5. Para garantizar una mezcla adecuada, **invertir** lentamente los frascos cerrados hasta que la mezcla sea de color uniforme naranja a rojizo. Durante la vacunación, la uniformidad de la mezcla coloreada debe ser controlada y mantenida mediante una agitación continua.
6. Administrar por vía intramuscular una única dosis de la mezcla (**2 ml**) por cerdo, independientemente del peso vivo. Para la administración, los dispositivos de vacunación deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones del dispositivo suministradas por su fabricante.



Utilizar la totalidad de la mezcla de vacunas inmediatamente después de su mezclado. Cualquier mezcla o residuo no utilizados, deberá eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Cuando se mezcle con Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Vacunar únicamente cerdos a partir de los 17 días de edad.
- No puede administrarse en cerdas gestantes o lactantes.

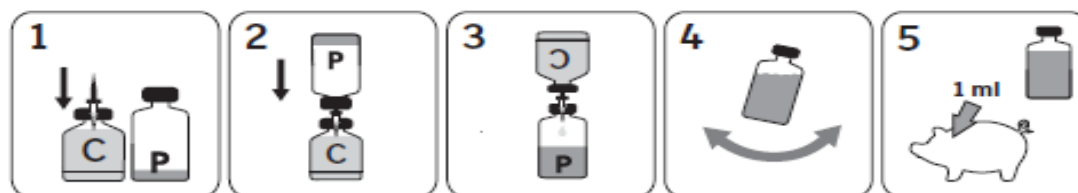
Cuando se mezcle con Ingelvac PRRSFLEX EU deberá utilizarse el siguiente material:

- Usar el mismo volumen de Ingelvac CircoFLEX e Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX reemplaza al disolvente de Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Usar una aguja de transferencia previamente esterilizada. Las agujas de transferencia previamente esterilizadas (con marcado CE) se encuentran frecuentemente disponibles a través de los proveedores de material veterinario.

Para asegurar una correcta mezcla, seguir los pasos descritos a continuación:

1. Conectar un extremo de la aguja de transferencia al frasco de vacuna de Ingelvac CircoFLEX.

2. Conectar el extremo opuesto de la aguja de transferencia al frasco de vacuna de Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Transferir la vacuna Ingelvac CircoFLEX al frasco de vacuna de Ingelvac PRRSFLEX EU. Si es necesario, presionar suavemente el frasco de vacuna de Ingelvac CircoFLEX para facilitar la transferencia.  
Después de transferir el contenido completo de Ingelvac CircoFLEX, extraer y desechar la aguja de transferencia y el frasco de vacuna vacío de Ingelvac CircoFLEX.
4. Para garantizar una mezcla adecuada de las vacunas, agitar suavemente el frasco de vacuna de Ingelvac PRRSFLEX EU hasta que la pasta esté completamente disuelta.
5. Administrar por vía intramuscular una única dosis de la mezcla (**1 ml**) por cerdo, independientemente del peso vivo. Para la administración, los dispositivos de vacunación deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones del dispositivo suministradas por su fabricante.



Utilizar la totalidad de la mezcla de vacunas dentro de las 4 horas después de su mezclado. Cualquier mezcla o residuo no utilizados, deberá eliminarse de acuerdo con los requerimientos locales.

#### **10. Tiempos de espera**

Cero días.

#### **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el frasco después de Exp.

Periodo de validez después de abierto el frasco: uso inmediato.

#### **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

#### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/07/079/001-008

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

Caja de cartón de 1 o 12 frascos de polietileno de alta densidad o TwistPak de 10 ml (10 dosis), 50 ml (50 dosis), 100 ml (100 dosis) o 250 ml (250 dosis). Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Alemania

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

##### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

##### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viena, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

##### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Вiena, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

##### **Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

##### **Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
HU-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

##### **Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

##### **Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

##### **Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

##### **Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
NL-1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
FR-69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
IT-20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
PL-00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
PT-1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
FI-24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 Köpenhamn S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**17. Información adicional**

Esta vacuna está diseñada para estimular el desarrollo de una respuesta inmune activa frente a circovirus porcino tipo 2.