

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Una leggera e transitoria ipertermia si verifica molto comunemente il giorno della vaccinazione. In occasioni molto rare si possono verificare reazioni anafilattiche che devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e la lattazione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con Ingelvac MycoFLEX di Boehringer Ingelheim o con Ingelvac PRRSFLEX EU e somministrato in un singolo sito di iniezione. Il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto e il foglietto illustrativo di Ingelvac MycoFLEX e di Ingelvac PRRSFLEX EU devono essere consultati prima della somministrazione.

Dopo la somministrazione di Ingelvac CircoFLEX miscelato con Ingelvac PRRSFLEX EU si possono verificare le seguenti reazioni avverse: nei singoli suini, l'aumento di temperatura dopo l'uso associato supera raramente 1,5°C e rimane al di sotto di un aumento di 2°C. La temperatura torna alla normalità entro 1 giorno dal picco di temperatura osservato. Raramente possono verificarsi reazioni locali transitorie al sito di iniezione, limitate ad un leggero rossore, subito dopo la vaccinazione. Le reazioni si risolvono entro 1 giorno. Dopo la vaccinazione sono state comunemente osservate lievi reazioni immediate di simil-ipersensibilità, che hanno comportato segni clinici transitori come vomito e respirazione rapida, che si sono risolti entro poche ore senza trattamento. Il cambiamento transitorio della colorazione viola della cute è stato osservato non comunemente e si è risolto senza trattamento. Precauzioni appropriate per ridurre al minimo lo stress da manipolazione durante la somministrazione del prodotto possono ridurre la frequenza delle reazioni di simil-ipersensibilità.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne il prodotto summenzionato. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intramuscolare.

Una singola iniezione intramuscolare di una dose (1 ml), indipendentemente dal peso corporeo. Agitare bene prima dell'uso.

Evitare l'introduzione di contaminanti durante l'uso.

I dispositivi per i vaccini devono essere usati secondo le istruzioni del dispositivo fornite dal produttore. Dopo una corretta manipolazione secondo le istruzioni di miscelazione, non devono verificarsi perdite di prodotto. In caso di perdite o di una manipolazione non corretta del prodotto, il flacone deve essere scartato.

Evitare forature multiple.

Quando miscelato con Ingelvac MycoFLEX:

- Vaccinare solo suini di almeno 3 settimane di età.
- Non può essere somministrato nelle scrofe in gravidanza o in lattazione.

Quando miscelato con Ingelvac MycoFLEX si deve usare il seguente equipaggiamento:

- Usare gli stessi volumi di Ingelvac CircoFLEX e Ingelvac MycoFLEX.
- Usare un ago di trasferimento pre-sterilizzato. Gli aghi di trasferimento pre-sterilizzati (certificati CE) sono comunemente disponibili tramite i fornitori di strumenti medici.

Per assicurare una corretta miscelazione seguire le fasi sotto descritte:

1. Collegare un'estremità dell'ago di trasferimento al flacone del vaccino Ingelvac MycoFLEX.
2. Collegare l'estremità opposta dell'ago di trasferimento al flacone del vaccino Ingelvac CircoFLEX.
Trasferire il vaccino Ingelvac CircoFLEX nel flacone del vaccino Ingelvac MycoFLEX. Se necessario, premere delicatamente il flacone del vaccino Ingelvac CircoFLEX per facilitare il trasferimento.
Dopo il trasferimento dell'intero contenuto di Ingelvac CircoFLEX, staccare l'ago di trasferimento e il flacone vuoto del vaccino Ingelvac CircoFLEX e gettarli.
3. Per miscelare adeguatamente i vaccini, agitare delicatamente il flacone del vaccino Ingelvac MycoFLEX finché la miscela diventi di un colore uniforme da arancio a rossastro. Durante la vaccinazione l'uniformità della miscela colorata deve essere controllata e mantenuta tramite un'agitazione continua.
4. Somministrare una singola dose di iniezione (2 ml) della miscela per via intramuscolare per singolo suino, indipendentemente dal peso corporeo. Per la somministrazione, i dispositivi per i vaccini devono essere usati secondo le istruzioni del dispositivo fornite dal produttore.

Per assicurare una corretta miscelazione con i flaconi TwistPak, seguire le fasi sotto descritte:

1. **Ruotare e rimuovere** la base rossa del flacone di Ingelvac MycoFLEX per scoprire il sistema di connessione. La base rossa può essere utilizzata capovolta come supporto per posizionare il flacone di Ingelvac MycoFLEX capovolto.
Ruotare e rimuovere la base verde del flacone di Ingelvac CircoFLEX.
2. **Ruotare e allineare** le estremità di connessione dei due flaconi finché non si agganciano.
3. **Spingere con decisione** i flaconi l'uno contro l'altro finché aderiscano completamente.
Un clic conferma che i flaconi sono agganciati.
4. **Ruotare** i due flaconi di vaccino in senso orario per completare l'accoppiamento dei flaconi.
5. Per assicurare una miscelazione appropriata, **capovolgere** lentamente i flaconi chiusi fino a ottenere una miscela di colore uniforme da arancio a rossastro. Durante la vaccinazione, l'uniformità della miscela colorata deve essere controllata e mantenuta tramite un'agitazione continua.
6. Somministrare una singola dose di iniezione (2 ml) della miscela per via intramuscolare per singolo suino, indipendentemente dal peso corporeo. Per la somministrazione, i dispositivi per i vaccini devono essere usati secondo le istruzioni del dispositivo fornite dal produttore.

Usare l'intera miscela di vaccini immediatamente dopo la miscelazione. Qualsiasi miscela non utilizzata o rifiuto devono essere smaltiti secondo le istruzioni fornite nel paragrafo 6.6.

Quando miscelato con Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Vaccinare solo suini di almeno 17 giorni di età.
- Non può essere somministrato nelle scrofe in gravidanza o in lattazione.

Quando miscelato con Ingelvac PRRSFLEX EU si deve usare il seguente equipaggiamento:

- Usare gli stessi volumi di Ingelvac CircoFLEX e Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX sostituisce il solvente di Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Usare un ago di trasferimento pre-sterilizzato. Gli aghi di trasferimento pre-sterilizzati (certificati CE) sono comunemente disponibili tramite i fornitori di strumenti medici.

Per assicurare una corretta miscelazione seguire le fasi sotto descritte:

1. Collegare un'estremità dell'ago di trasferimento al flacone del vaccino Ingelvac CircoFLEX.
2. Collegare l'estremità opposta dell'ago di trasferimento al flacone del vaccino Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Trasferire il vaccino Ingelvac CircoFLEX nel flacone del vaccino Ingelvac PRRSFLEX EU. Se necessario, premere delicatamente il flacone del vaccino Ingelvac CircoFLEX per facilitare il trasferimento.
Dopo il trasferimento dell'intero contenuto di Ingelvac CircoFLEX, staccare l'ago di trasferimento e il flacone vuoto del vaccino Ingelvac CircoFLEX e gettarli.
4. Per miscelare adeguatamente i vaccini, agitare delicatamente il flacone del vaccino Ingelvac PRRSFLEX EU finché il liofilizzato sia completamente dissolto.
5. Somministrare una singola dose di iniezione (**1 ml**) della miscela per via intramuscolare per singolo suino, indipendentemente dal peso corporeo. Per la somministrazione, i dispositivi per i vaccini devono essere usati secondo le istruzioni del dispositivo fornite dal produttore.

Usare l'intera miscela di vaccini entro 4 ore dopo la miscelazione. Qualsiasi miscela non utilizzata o rifiuto devono essere smaltiti secondo le istruzioni fornite nel paragrafo 6.6.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio di vaccino pari a 4 volte, non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle descritte nel paragrafo 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per Suidi, vaccini virali inattivati per suini
Codice ATCvet: QI09AA07

Questo vaccino è indicato per stimolare lo sviluppo di una risposta immunitaria attiva al circovirus suino tipo 2.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Carbomero
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di Ingelvac MycoFLEX di Boehringer Ingelheim o di Ingelvac PRRSFLEX EU (entrambe le miscele non sono per l'uso nelle scrofe in gravidanza o in lattazione).

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezioni da 1 o 12 flaconi in polietilene ad alta densità o flaconi TwistPak da 10 ml (10 dosi), 50 ml (50 dosi), 100 ml (100 dosi) o 250 ml (250 dosi).
Ogni flacone è chiuso con tappo di clorobutile e sigillo di alluminio laccato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/07/079/001-008
EU/2/07/079/009-016 (TwistPak)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13.02.2008
Data dell'ultimo rinnovo: 14.01.2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Ingelvac MycoFLEX potrebbe non essere autorizzato in alcuni Stati membri.
Ingelvac PRRSFLEX EU potrebbe non essere autorizzato in alcuni Stati membri.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flaconi di vaccino da 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml in una singola scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ingelvac CircoFLEX sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una dose (1 ml) contiene: proteina ORF2 del circovirus suino tipo 2
Carbomero

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso.
Singola iniezione i.m. di 1 ml.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

GERMANIA

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconi di vaccino da 100 ml, 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ingelvac CircoFLEX sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una dose (1 ml) contiene: proteina ORF2 del circovirus suino tipo 2
Carbomero

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml (100 dosi)
250 ml (250 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso.
Singola iniezione i.m. di 1 ml.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**10. DATA DI SCADENZA**

Scad {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
GERMANIA

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconi di vaccino da 10 ml, 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ingelvac CircoFLEX sospensione iniettabile per suini

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Una dose (1 ml) contiene: proteina ORF2 del circovirus suino tipo 2
Carbomero

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml (10 dosi)
50 ml (50 dosi)

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {MM/AAAA}
Dopo l'apertura, usare immediatamente.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Ingelvac CircoFLEX sospensione iniettabile per suini**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ingelvac CircoFLEX sospensione iniettabile per suini

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose (1 ml) contiene:

Proteina ORF2 del circovirus suino tipo 2: RP* 1,0–3,75

* Potenza relativa (test ELISA) per confronto con un vaccino di riferimento.

Adiuvante: Carbomero

Sospensione iniettabile da incolore a giallastra, da trasparente a leggermente opalescente.

4. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione attiva dei suini, a partire da 2 settimane di età nei confronti del circovirus suino tipo 2 (PCV2) al fine di ridurre la mortalità, i segni clinici - inclusa la perdita di peso - e le lesioni nei tessuti linfoidi, associati alle malattie da PCV2 (PCVD).

In aggiunta, la vaccinazione ha mostrato la riduzione dell'eliminazione nasale del PCV2, della carica virale nel sangue e nei tessuti linfoidi e della durata della viremia.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: almeno 17 settimane.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Una leggera e transitoria ipertermia si verifica molto comunemente il giorno della vaccinazione.

In occasioni molto rare si possono verificare reazioni anafilattiche che devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

Una singola iniezione intramuscolare (i.m.) di una dose (1 ml) ai suini, indipendentemente dal peso corporeo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.

Evitare l'introduzione di contaminanti durante l'uso.

Evitare forature multiple.

I dispositivi per i vaccini devono essere usati secondo le istruzioni del dispositivo fornite dal produttore. Dopo una corretta manipolazione secondo le istruzioni di miscelazione, non devono verificarsi perdite di prodotto. In caso di perdite o di una manipolazione non corretta del prodotto, il flacone deve essere scartato.

Quando miscelato con Ingelvac MycoFLEX:

- Vaccinare solo suini di almeno 3 settimane di età.
- Non può essere somministrato nelle scrofe in gravidanza o in lattazione.

Quando miscelato con Ingelvac MycoFLEX si deve usare il seguente equipaggiamento:

- Usare gli stessi volumi di Ingelvac CircoFLEX e Ingelvac MycoFLEX.
- Usare un ago di trasferimento pre-sterilizzato. Gli aghi di trasferimento pre-sterilizzati (certificati CE) sono comunemente disponibili tramite i fornitori di strumenti medici.

Per assicurare una corretta miscelazione seguire le fasi sotto descritte:

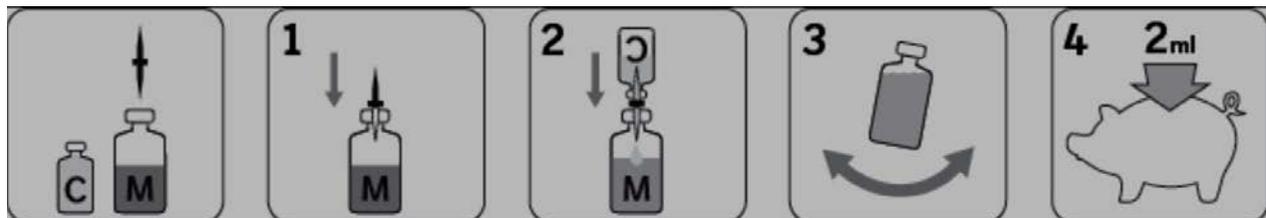
1. Collegare un'estremità dell'ago di trasferimento al flacone del vaccino Ingelvac MycoFLEX.
2. Collegare l'estremità opposta dell'ago di trasferimento al flacone del vaccino Ingelvac CircoFLEX.

Trasferire il vaccino Ingelvac CircoFLEX nel flacone del vaccino Ingelvac MycoFLEX. Se necessario, premere delicatamente il flacone del vaccino Ingelvac CircoFLEX per facilitare il trasferimento.

Dopo il trasferimento dell'intero contenuto di Ingelvac CircoFLEX, staccare l'ago di trasferimento e il flacone vuoto del vaccino Ingelvac CircoFLEX e gettarli.

3. Per miscelare adeguatamente i vaccini, agitare delicatamente il flacone del vaccino Ingelvac MycoFLEX finché la miscela diventi di un colore uniforme da arancio a rossastro. Durante la vaccinazione l'uniformità della miscela colorata deve essere controllata e mantenuta tramite un'agitazione continua.

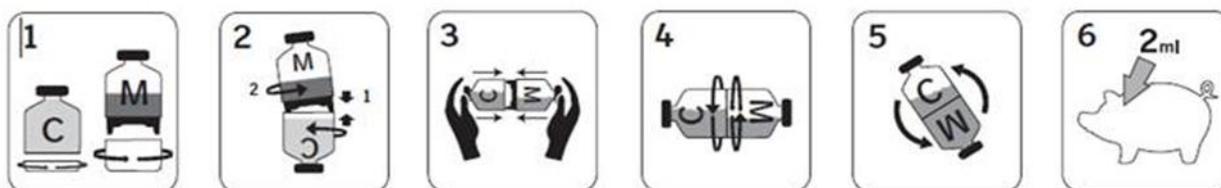
4. Somministrare una singola dose di iniezione (2 ml) della miscela per via intramuscolare per singolo suino, indipendentemente dal peso corporeo. Per la somministrazione, i dispositivi per i vaccini devono essere usati secondo le istruzioni del dispositivo fornite dal produttore.



Per assicurare una corretta miscelazione con i flaconi TwistPak, seguire le fasi sotto descritte o usare il seguente link: <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



1. **Ruotare e rimuovere** la base rossa del flacone di Ingelvac MycoFLEX per scoprire il sistema di connessione. La base rossa può essere utilizzata capovolta come supporto per posizionare il flacone di Ingelvac MycoFLEX capovolto.
Ruotare e rimuovere la base verde del flacone di Ingelvac CircoFLEX.
2. **Ruotare e allineare** le estremità di connessione dei due flaconi finché non si agganciano.
3. **Spingere con decisione** i flaconi l'uno contro l'altro finché aderiscano completamente.
Un clic conferma che i flaconi sono agganciati.
4. **Ruotare** i due flaconi di vaccino in senso orario per completare l'accoppiamento dei flaconi.
5. Per assicurare una miscelazione appropriata, capovolgere lentamente i flaconi chiusi fino a ottenere una miscela di colore uniforme da arancio a rossastro. Durante la vaccinazione, l'uniformità della miscela colorata deve essere controllata e mantenuta tramite un'agitazione continua.
6. Somministrare una singola dose di iniezione (2 ml) della miscela per via intramuscolare per singolo suino, indipendentemente dal peso corporeo. Per la somministrazione, i dispositivi per i vaccini devono essere usati secondo le istruzioni del dispositivo fornite dal produttore.



Usare l'intera miscela di vaccini immediatamente dopo la miscelazione. Qualsiasi miscela non utilizzata o rifiuto devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Quando miscelato con Ingelvac PRRSFLEX EU:

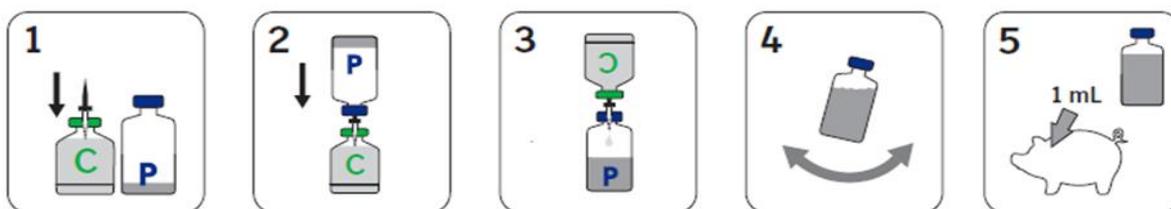
- Vaccinare solo suini di almeno 17 giorni di età.
- Non può essere somministrato nelle scrofe in gravidanza o in lattazione.

Quando miscelato con Ingelvac PRRSFLEX EU si deve usare il seguente equipaggiamento:

- Usare gli stessi volumi di Ingelvac CircoFLEX e Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX sostituisce il solvente di Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Usare un ago di trasferimento pre-sterilizzato. Gli aghi di trasferimento pre-sterilizzati (certificati CE) sono comunemente disponibili tramite i fornitori di strumenti medici.

Per assicurare una corretta miscelazione seguire le fasi sotto descritte:

1. Collegare un'estremità dell'ago di trasferimento al flacone del vaccino Ingelvac CircoFLEX.
2. Collegare l'estremità opposta dell'ago di trasferimento al flacone del vaccino Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Trasferire il vaccino Ingelvac CircoFLEX nel flacone del vaccino Ingelvac PRRSFLEX EU. Se necessario, premere delicatamente il flacone del vaccino Ingelvac CircoFLEX per facilitare il trasferimento.
Dopo il trasferimento dell'intero contenuto di Ingelvac CircoFLEX, staccare l'ago di trasferimento e il flacone vuoto del vaccino Ingelvac CircoFLEX e gettarli.
4. Per miscelare adeguatamente i vaccini, agitare delicatamente il flacone del vaccino Ingelvac PRRSFLEX EU finché il liofilizzato sia completamente dissolto.
5. Somministrare una singola dose di iniezione (**1 ml**) della miscela per via intramuscolare per singolo suino, indipendentemente dal peso corporeo. Per la somministrazione, i dispositivi per i vaccini devono essere usati secondo le istruzioni del dispositivo fornite dal produttore.



Usare l'intera miscela di vaccini entro 4 ore dopo la miscelazione. Qualsiasi miscela non utilizzata o rifiuto devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad./EXP.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e la lattazione.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con Ingelvac MycoFLEX di Boehringer Ingelheim o con Ingelvac PRRSFLEX EU e somministrato in un singolo sito di iniezione. Il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto e il foglietto illustrativo di Ingelvac MycoFLEX e di Ingelvac PRRSFLEX EU devono essere consultati prima della somministrazione.

Dopo la somministrazione di Ingelvac CircoFLEX miscelato con Ingelvac PRRSFLEX EU si possono verificare le seguenti reazioni avverse: nei singoli suini, l'aumento di temperatura dopo l'uso associato supera raramente 1,5°C e rimane al di sotto di un aumento di 2°C. La temperatura torna alla normalità entro 1 giorno dal picco di temperatura osservato. Raramente possono verificarsi reazioni locali transitorie al sito di iniezione, limitate ad un leggero rossore, subito dopo la vaccinazione. Le reazioni si risolvono entro 1 giorno. Dopo la vaccinazione sono state comunemente osservate lievi reazioni immediate di simil-ipersensibilità, che hanno comportato segni clinici transitori come vomito e respirazione rapida, che si sono risolti entro poche ore senza trattamento. Il cambiamento transitorio della colorazione viola della cute è stato osservato non comunemente e si è risolto senza trattamento. Precauzioni appropriate per ridurre al minimo lo stress da manipolazione durante la somministrazione del prodotto possono ridurre la frequenza delle reazioni di simil-ipersensibilità.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne il prodotto summenzionato. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio di vaccino pari a 4 volte, non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle descritte nel paragrafo "Reazioni avverse".

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di Ingelvac MycoFLEX di Boehringer Ingelheim o Ingelvac PRRSFLEX EU (entrambe le miscele non sono per l'uso nelle scrofe in gravidanza o in lattazione).

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Questo vaccino è indicato per stimolare lo sviluppo di una risposta immunitaria attiva al circovirus suino tipo 2.

Confezioni da 1 o 12 flaconi in polietilene ad alta densità o flaconi TwistPak da 10 ml (10 dosi), 50 ml (50 dosi), 100 ml (100 dosi) o 250 ml (250 dosi). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Ingelvac MycoFLEX potrebbe non essere autorizzato per l'uso in alcuni Stati membri.
Ingelvac PRRSFLEX EU potrebbe non essere autorizzato per l'uso in alcuni Stati membri.