

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ingelvac CircoFLEX suspension injectable pour porcins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

### Substance active :

Protéine de la capsid ORF2 de circovirus porcine de type 2 : RP\* 1,0 – 3,75

\* Relative Potency (test ELISA) par comparaison avec un vaccin de référence

### Adjuvant :

Carbomère : 1 mg

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

Suspension transparente à légèrement opalescente, incolore à jaunâtre

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Porcins

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des porcs âgés de 2 semaines ou plus contre le circovirus porcine de type 2 (PCV2), afin de réduire la mortalité, les signes cliniques – dont la perte de poids - et les lésions des tissus lymphoïdes associées aux maladies en relation avec le PCV2 (PCVD).

De plus, il a été démontré que la vaccination réduit la dissémination nasale du PCV2, la charge virale sanguine et des tissus lymphoïdes, et la durée de la virémie.

Début de l'immunité : 2 semaines après vaccination

Durée de l'immunité : au moins 17 semaines.

### 3.3 Contre-indications

Aucune.

### 3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Porcins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée <sup>1</sup>
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Anaphylaxie <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Légère et transitoire, le jour de la vaccination.

<sup>2</sup> Doivent être traitées symptomatiquement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec Ingelvac MycoFLEX ou Ingelvac PRRSFLEX EU de Boehringer Ingelheim et être administré au même site d'injection. La documentation sur le produit Ingelvac MycoFLEX ou Ingelvac PRRSFLEX EU devrait être consultée avant l'administration.

Après l'administration d'Ingelvac CircoFLEX mélangé avec Ingelvac PRRSFLEX EU les effets indésirables suivants peuvent apparaître : chez chaque porc, l'augmentation de la température après la vaccination associée dépasse rarement 1,5°C mais reste en-dessous de 2°C. La température revient à la normale le lendemain du jour où le pic de température a été observé. Des réactions locales transitoires au point d'injection, qui se limitent à une légère rougeur, peuvent rarement se produire directement après la vaccination. Ces réactions disparaissent dans un délai d'un jour. De légères réactions immédiates de type hypersensibilité ont été fréquemment observées après la vaccination, entraînant des signes cliniques transitoires tels que des vomissements et une respiration rapide, qui disparaissent en quelques heures sans traitement. Une décoloration transitoire violette de la peau a été observée dans de rares cas et s'est résorbée sans traitement. Des précautions appropriées pour minimiser le stress lié à la manipulation pendant l'administration du produit peuvent réduire la fréquence des réactions de type hypersensibilité.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que celui mentionné ci-dessus. Par conséquent, la

décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Une dose unique (1 ml) par voie intramusculaire, quel que soit leur poids.

Bien agiter avant emploi.

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

Les dispositifs de vaccination doivent être utilisés conformément aux instructions fournies par le fabricant. Après une manipulation correcte conforme aux instructions pour mélanger, aucune fuite ne doit se produire. En cas de fuite ou de mauvaise manipulation du produit le flacon doit être jeté. Éviter les ponctions répétées.

Pour le mélange avec Ingelvac MycoFLEX :

- Ne vacciner que les porcs âgés de 3 semaines ou plus.
- Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

Matériel à utiliser pour le mélange avec Ingelvac MycoFLEX :

- Utiliser les mêmes volumes pour Ingelvac CircoFLEX et Ingelvac MycoFLEX.
- Utiliser une aiguille de transfert pré-stérilisée. Des aiguilles de transfert pré-stérilisées (certifiées CE) sont communément disponibles auprès des fournisseurs de matériel médical.

Suivre les étapes décrites ci-dessous pour garantir un mélange correct :

1. Raccorder une extrémité de l'aiguille de transfert au flacon de vaccin Ingelvac MycoFLEX.
2. - Raccorder l'extrémité opposée de l'aiguille de transfert au flacon de vaccin Ingelvac CircoFLEX.  
- Transférer le vaccin Ingelvac CircoFLEX dans le flacon de vaccin Ingelvac MycoFLEX. Si nécessaire, presser doucement le flacon de vaccin Ingelvac CircoFLEX pour faciliter le transfert.  
- Après le transfert de la totalité du contenu d'Ingelvac CircoFLEX, débrancher et jeter l'aiguille de transfert et le flacon vide du vaccin Ingelvac CircoFLEX.
3. Pour un mélange correct des vaccins, agiter doucement le flacon de vaccin Ingelvac MycoFLEX jusqu'à ce que la couleur du mélange soit orange à rougeâtre uniforme. L'uniformité du mélange coloré doit être surveillée et maintenue par une agitation continue durant la vaccination.
4. Administrer une dose intramusculaire unique du mélange par porc (**2 ml**), quel que soit le poids vif. Pour l'administration, utiliser les dispositifs d'administration conformément aux instructions du fabricant.

Pour s'assurer un mélange correct avec les flacons TwistPak suivre les étapes listées ci-dessous :

1. **Tourner et retirer** la base rouge du flacon d'Ingelvac MycoFLEX afin de rendre visible le système de connexion. La base rouge peut être retournée et utilisée comme support pour positionner le flacon Ingelvac MycoFLEX à l'envers.  
Tourner et retirer la base verte du flacon d'Ingelvac CircoFLEX.
2. **Tourner et aligner** les deux marques de connexion des deux flacons.
3. **Pousser fermement** les flacons ensemble jusqu'à ce qu'ils se touchent complètement.  
Un clic confirme que les flacons sont enclenchés.
4. **Tourner** les deux flacons de vaccin dans le sens des aiguilles d'une montre afin d'achever leur couplage.
5. Pour assurer un mélange correct des vaccins, agiter doucement par inversion les flacons assemblés jusqu'à ce que le mélange soit uniforme de couleur orange à rougeâtre. Pendant la

vaccination, l'uniformité du mélange coloré doit être surveillée et maintenue par une agitation continue.

6. Administrer une dose du mélange par injection unique (**2 ml**) par voie intramusculaire par porc, quel que soit leur poids. Pour l'administration, les dispositifs de vaccination doivent être utilisés conformément aux instructions du fabricant.

Utiliser la totalité du mélange de vaccins immédiatement après mélange. Tout mélange non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences du paragraphe 5.5.

Pour le mélange avec Ingelvac PRRSFLEX EU :

- Vacciner uniquement les porcs âgés de 17 jours ou plus.
- Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

Pour le mélange avec Ingelvac PRRSFLEX EU le matériel suivant doit être utilisé :

- Utiliser les mêmes volumes pour Ingelvac CircoFLEX et Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX remplace ici le solvant du Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Utiliser une aiguille de transfert pré-stérilisée. Des aiguilles de transfert pré-stérilisées (certifiées CE) sont fréquemment disponibles auprès des fournisseurs de matériel médical.

Suivre les étapes décrites ci-dessous pour garantir un mélange correct :

1. Raccorder une extrémité de l'aiguille de transfert au flacon de vaccin Ingelvac CircoFLEX.
2. Raccorder l'extrémité opposée de l'aiguille de transfert au flacon de vaccin Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Transférer le vaccin Ingelvac CircoFLEX dans le flacon de vaccin Ingelvac PRRSFLEX EU. Si nécessaire, presser doucement le flacon de vaccin Ingelvac CircoFLEX pour faciliter le transfert.  
Après le transfert de la totalité du contenu d'Ingelvac CircoFLEX, débrancher et jeter l'aiguille de transfert et le flacon vide du vaccin Ingelvac CircoFLEX.
4. Pour un mélange correct des vaccins, agiter doucement le flacon de vaccin Ingelvac PRRSFLEX EU jusqu'à ce que le lyophilisat soit complètement dissout.
5. Administrer une dose unique (1 ml) du mélange par voie intramusculaire par porc, quel que soit le poids vif. Pour l'administration, utiliser les dispositifs d'administration conformément aux instructions.

Utiliser la totalité du mélange de vaccins, dans les 4 heures après le mélange. Tout mélange non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences du paragraphe 5.5.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Aucun effet indésirable autre que ceux décrits à la rubrique 3.6 n'a été observé après l'administration d'une quadruple dose de vaccin.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

Ingelvac MycoFLEX peut ne pas être autorisé dans certains États membres.

Ingelvac PRRSFLEX EU peut ne pas être autorisé dans certains États membres.

### **3.12 Temps d'attente**

Zéro jour.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet: QI09AA07**

Ce vaccin est destiné à stimuler le développement d'une réponse immunitaire active vis-à-vis du circovirus porcin de type 2.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception d' Ingelvac MycoFLEX ou Ingelvac PRRSFLEX EU de Boehringer Ingelheim (aucun des deux mélanges ne doit être administré aux femelles gestantes ou allaitantes).

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver et transporter réfrigéré (2 °C - 8 °C).  
Ne pas congeler.  
Protéger de la lumière

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte en carton de 1 ou 12 flacons en polyéthylène haute densité flacons ou TwistPak de 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) ou 250 ml (250 doses).  
Chaque bouteille est fermée avec bouchon chlorobutyle et capsule aluminium laqué.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/07/079/001-008

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

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

13/02/2008

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES  
DU PRODUIT**

{JJ/MM/AAAA}

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANNEXE II**

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE  
SUR LE MARCHÉ**

Aucune.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

Carton de 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ingelvac CircoFLEX suspension injectable pour porcins

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque dose de 1 ml: Protéine de la capsid ORF2 de circovirus porcine de type 2

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 ml (10 doses)

50 ml (50 doses)

100 ml (100 doses)

250 ml (250 doses)

12 x 10 ml (12 x 10 doses)

12 x 50 ml (12 x 50 doses)

12 x 100 ml (12 x 100 doses)

12 x 250 ml (12 x 250 doses)

**4. ESPÈCES CIBLES**

Porcins

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bien agiter avant emploi.

Injection intramusculaire unique.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : zéro jour.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp : {jj/mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

## 9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.  
Ne pas congeler.  
Protéger de la lumière

## 10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

## 11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

## 12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

## 13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## 14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. NUMÉRO DU LOT

Lot : numéro  
[info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU](http://info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU)



**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Flacons de vaccin de 100 ml, 250 ml

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ingelvac CircoFLEX suspension injectable pour porcins

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque dose de 1 ml : Protéine de la capside ORF2 de circovirus porcin de type 2

100 ml (100 doses)

250 ml (250 doses)

**3. ESPÈCES CIBLES**

Porcins

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bien agiter avant utilisation.  
Injection i.m. unique.  
Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : zéro jour.

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp : {jj/mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Store and transport refrigerated.  
Do not freeze.  
Protect from light.

**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Flacon de 10 ml, 50 ml**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ingelvac CircoFLEX

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

10 ml (10 doses)

50 ml (50 doses)

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp : {jj/mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Ingelvac CircoFLEX suspension injectable pour porcins

### 2. Composition

Chaque dose de 1 ml contient :

**Substance active :**

Protéine de la capsid ORF2 de circovirus porcine de type 2 : RP\* 1,0 – 3,75

\* Relative Potency (test ELISA) par comparaison avec un vaccin de référence

**Adjuvant :** Carbomère : 1 mg

Suspension injectable transparente à légèrement opalescente, incolore à jaunâtre

### 3. Espèces cibles

Porcins

### 4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des porcs âgés de 2 semaines ou plus contre le circovirus porcine de type 2 (PCV2), afin de réduire la mortalité, les signes cliniques – dont la perte de poids - et les lésions des tissus lymphoïdes associées aux maladies en relation avec le PCV2 (PCVD).

De plus, il a été démontré que la vaccination réduit la dissémination nasale du PCV2, la charge virale sanguine et des tissus lymphoïdes, et la durée de la virémie.

Début de l'immunité : 2 semaines après vaccination

Durée de l'immunité : au moins 17 semaines.

### 5. Contre-indications

Aucune.

### 6. Mises en garde particulières

Vacciner uniquement des animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec Ingelvac MycoFLEX ou Ingelvac PRRSFLEX EU de Boehringer Ingelheim et être administré au même site d'injection. La documentation sur le produit Ingelvac MycoFLEX ou Ingelvac PRRSFLEX EU devrait être consultée avant l'administration.

Après l'administration d'Ingelvac CircoFLEX mélangé avec Ingelvac PRRSFLEX EU les effets indésirables suivants peuvent apparaître : chez chaque porc, l'augmentation de la température après la vaccination associée dépasse rarement 1,5°C mais reste en-dessous de 2°C. La température revient à la normale le lendemain du jour où le pic de température a été observé. Des réactions locales transitoires au point d'injection, qui se limitent à une légère rougeur, peuvent rarement se produire directement après la vaccination. Ces réactions disparaissent dans un délai d'un jour. De légères réactions immédiates de type hypersensibilité ont été fréquemment observées après la vaccination, entraînant des signes cliniques transitoires tels que des vomissements et une respiration rapide, qui disparaissent en quelques heures sans traitement. Une décoloration transitoire violette de la peau a été observée dans de rares cas et s'est résorbée sans traitement. Des précautions appropriées pour minimiser le stress lié à la manipulation pendant l'administration du produit peuvent réduire la fréquence des réactions de type hypersensibilité.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que celui mentionné ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux décrits à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration d'une quadruple dose de vaccin.

### Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

Ingelvac MycoFLEX peut ne pas être autorisé dans certains États membres.

Ingelvac PRRSFLEX EU peut ne pas être autorisé dans certains États membres.

### Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception d'Ingelvac MycoFLEX ou Ingelvac PRRSFLEX EU de Boehringer Ingelheim (aucun des deux mélanges ne doit être administré aux femelles gestantes ou allaitantes).

## **7. Effets indésirables**

Porcins

**Très fréquent : (>1 animal / 10 animaux traités) :**

Température élevée<sup>1</sup>

**Très rare : (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :**

Anaphylaxie<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Légère et transitoire, le jour de la vaccination.

<sup>2</sup> Doivent être traitées symptomatiquement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie intramusculaire.

Une dose unique (1 ml) par voie intramusculaire aux porcins, quel que soit leur poids.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Bien agiter avant emploi.

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

Éviter les ponctions répétées.

Les dispositifs de vaccination doivent être utilisés conformément aux instructions fournies par le fabricant. Après une manipulation correcte conforme aux instructions pour mélanger, aucune fuite ne doit se produire. En cas de fuite ou de mauvaise manipulation du produit le flacon doit être jeté.

Pour le mélange avec Ingelvac MycoFLEX

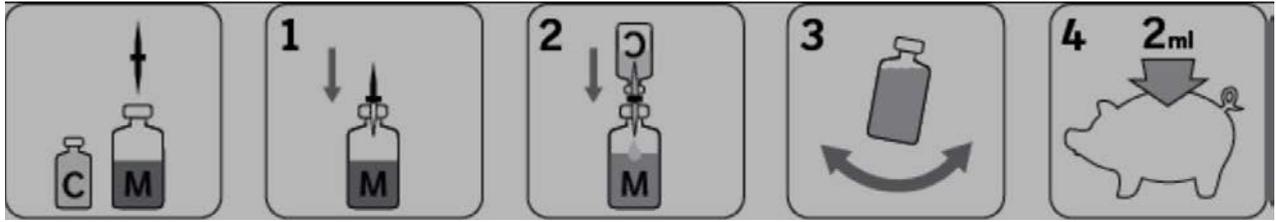
- Ne vacciner que les porcs âgés de 3 semaines ou plus.
- Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

Matériel à utiliser pour le mélange avec Ingelvac MycoFLEX :

- Utiliser les mêmes volumes pour Ingelvac CircoFLEX et Ingelvac MycoFLEX.
- Utiliser une aiguille de transfert pré-stérilisée. Des aiguilles de transfert pré-stérilisées (certifiées CE) sont communément disponibles auprès des fournisseurs de matériel médical.

Suivre les étapes décrites ci-dessous pour garantir un mélange correct :

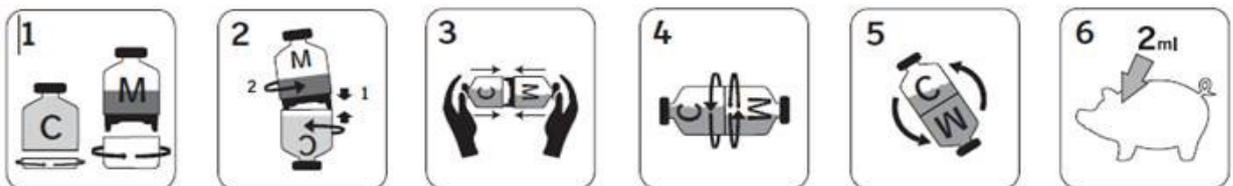
1. Raccorder une extrémité de l'aiguille de transfert au flacon de vaccin Ingelvac MycoFLEX.
2. Raccorder l'extrémité opposée de l'aiguille de transfert au flacon de vaccin Ingelvac CircoFLEX.  
Transférer le vaccin Ingelvac CircoFLEX dans le flacon de vaccin Ingelvac MycoFLEX. Si nécessaire, presser doucement le flacon de vaccin Ingelvac CircoFLEX pour faciliter le transfert.  
Après le transfert de la totalité du contenu d'Ingelvac CircoFLEX, débrancher et jeter l'aiguille de transfert et le flacon vide du vaccin Ingelvac CircoFLEX.
3. Pour un mélange correct des vaccins, agiter doucement le flacon de vaccin Ingelvac MycoFLEX jusqu'à ce que la couleur du mélange soit orange à rougeâtre uniforme. L'uniformité du mélange coloré doit être surveillée et maintenue par une agitation continue durant la vaccination.
4. Administrer une dose intramusculaire unique du mélange par porc (**2 ml**), quel que soit le poids vif. Pour l'administration, utiliser les dispositifs d'administration conformément aux instructions du fabricant.



Pour s'assurer un mélange correct avec les flacons TwistPak suivre les étapes listées ci-dessous ou utiliser [info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU](http://info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU) :



1. **Tourner et retirer** la base rouge du flacon d'Ingelvac MycoFLEX afin de rendre visible le système de connexion. La base rouge peut être retournée et utilisée comme support pour positionner le flacon Ingelvac MycoFLEX à l'envers.  
Tourner et retirer la base verte du flacon d'Ingelvac CircoFLEX.
2. **Tourner et aligner** les deux marques de connexion des deux flacons.
3. **Pousser fermement** les flacons ensemble jusqu'à ce qu'ils se touchent complètement.  
Un clic confirme que les flacons sont enclenchés.
4. **Tourner** les deux flacons de vaccin dans le sens des aiguilles d'une montre afin d'achever leur couplage.
5. Pour assurer un mélange correct des vaccins, agiter doucement par inversion les flacons assemblés jusqu'à ce que le mélange soit uniforme de couleur orange à rougeâtre. Pendant la vaccination, l'uniformité du mélange coloré doit être surveillée et maintenue par une agitation continue.
6. Administrer une dose du mélange par injection unique (**2 ml**) par voie intramusculaire par porc, quel que soit leur poids. Pour l'administration, les dispositifs de vaccination doivent être utilisés conformément aux instructions du fabricant.



Utiliser la totalité du mélange de vaccins immédiatement après mélange. Tout mélange non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

Pour le mélange avec Ingelvac PRRSFLEX EU :

- Vacciner uniquement les porcs âgés de 17 jours ou plus.
- Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

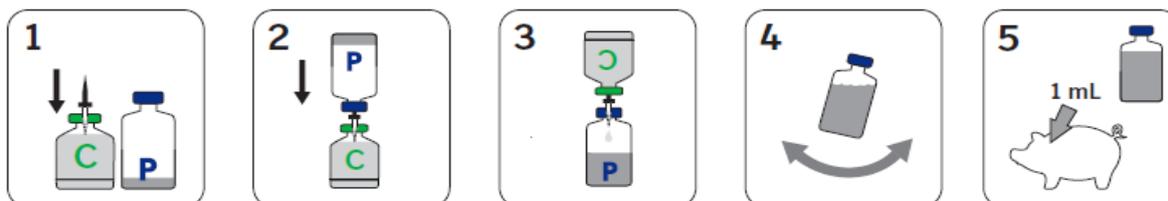
Pour le mélange avec Ingelvac PRRSFLEX EU le matériel suivant doit être utilisé :

- Utiliser les mêmes volumes pour Ingelvac CircoFLEX et Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX remplace ici le solvant du Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Utiliser une aiguille de transfert pré-stérilisée. Des aiguilles de transfert pré-stérilisées (certifiées CE) sont communément disponibles auprès des fournisseurs de matériel médical.

Suivre les étapes décrites ci-dessous pour garantir un mélange correct :

1. Raccorder une extrémité de l'aiguille de transfert au flacon de vaccin Ingelvac CircoFLEX.

2. Raccorder l'extrémité opposée de l'aiguille de transfert au flacon de vaccin Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Transférer le vaccin Ingelvac CircoFLEX dans le flacon de vaccin Ingelvac PRRSFLEX EU. Si nécessaire, presser doucement le flacon de vaccin Ingelvac CircoFLEX pour faciliter le transfert.  
Après le transfert de la totalité du contenu d'Ingelvac CircoFLEX, débrancher et jeter l'aiguille de transfert et le flacon vide du vaccin Ingelvac CircoFLEX.
4. Pour un mélange correct des vaccins, agiter doucement le flacon de vaccin Ingelvac PRRSFLEX EU jusqu'à ce le lyophilisat soit complètement dissout.
5. Administrer une dose unique (1 ml) du mélange par voie intramusculaire par porc, quel que soit le poids vif. Pour l'administration, utiliser les dispositifs d'administration conformément aux instructions.



Utiliser la totalité du mélange de vaccins dans les 4 heures après le mélange. Tout mélange non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

#### **10. Temps d'attente**

Zéro jour.

#### **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (2 °C - 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp.

Durée de conservation après première ouverture de la bouteille : à utiliser immédiatement.

#### **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

#### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

#### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

EU/2/07/079/001-008

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

Boîte en carton de 1 ou 12 flacons en polyéthylène haute densité flacons ou TwistPak de 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) ou 250 ml (250 doses). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

**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

**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

**Nederland**

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

**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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Autres informations**

Ce vaccin est destiné à stimuler le développement d'une réponse immunitaire active vis-à-vis du circovirus porcin de type 2.