

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ingelvac CircoFLEX sospensione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanza attiva:

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

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

Adiuvante:

Carbomero: 1 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

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

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

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.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
Non pertinente.

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

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suino:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Aumento della temperatura ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Anafilassi ²

¹ Leggero e transitorio nel giorno della vaccinazione.

² Deve essere trattata in modo sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con i vaccini di Boehringer Ingelheim Ingelvac MycoFLEX o 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 i seguenti eventi avversi: 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

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 allattamento.

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 5.5.

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 allattamento.

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 5.5.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio di vaccino pari a 4 volte, non sono stati osservati eventi avversi diversi da quelli descritti nel paragrafo 3.6.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali 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.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI09AA07

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

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 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.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente 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.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati e dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

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

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

13/02/2008

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone per 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ingelvac CircoFLEX sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 1 ml: proteina ORF2 del capsido del circovirus suino tipo 2

3. 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)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso.
Singola iniezione intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {gg/mm/aaaa}
Dopo la perforazione, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. 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)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}
info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU



INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconi da 100 ml, 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ingelvac CircoFLEX sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 1 ml: proteina ORF2 del capsido del circovirus suino tipo 2

100 ml (100 dosi)

250 ml (250 dosi)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.

Singola iniezione i.m.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa: Zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {gg/mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Flaconi da 10 ml, 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ingelvac CircoFLEX

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

10 ml (10 dosi)

50 ml (50 dosi)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {gg/mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

1. Denominazione del medicinale veterinario

Ingelvac CircoFLEX sospensione iniettabile per suini

2. Composizione

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanza attiva:

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

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

Adiuvante: Carbomero: 1 mg

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

3. Specie di destinazione

Suino

4. Indicazioni per l'uso

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. Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

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

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

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con i vaccini di Boehringer Ingelheim Ingelvac MycoFLEX o 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 i seguenti eventi avversi: 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:

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio di vaccino pari a 4 volte, non sono stati osservati eventi avversi diversi da quelli descritti nel paragrafo "Eventi avversi".

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali 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.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Suino:

Molto comuni: (> 1 animale / 10 animali trattati):

Aumento della temperatura¹

Molto rari: (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Anafilassi²

¹ Leggero e transitorio nel giorno della vaccinazione.

² Deve essere trattata in modo sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante

locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare.

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

9. Raccomandazioni 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:

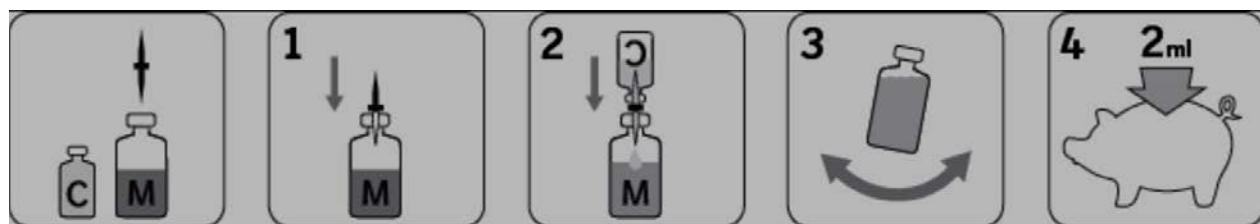
- Vaccinare solo suini di almeno 3 settimane di età.
- Non può essere somministrato nelle scrofe in gravidanza o in allattamento.

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:

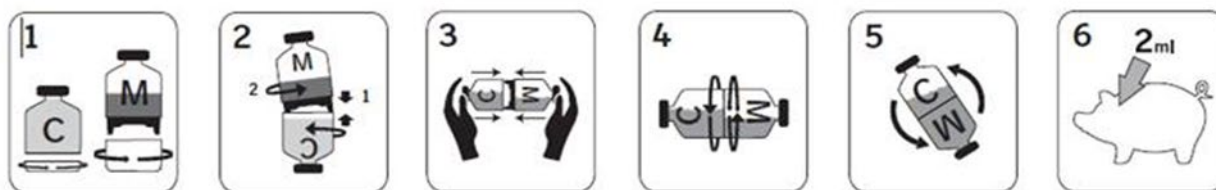
1. Collegare un'estremità dell'ago di trasferimento al flacone del vaccino Ingelvac MycoFLEX.
2. Collegare l'estremità opposta dell'ago di trasferimento al flacone del vaccino Ingelvac CircoFLEX.
Trasferire il vaccino Ingelvac CircoFLEX nel flacone del vaccino Ingelvac MycoFLEX. Se necessario, premere 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: info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU



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 allattamento.

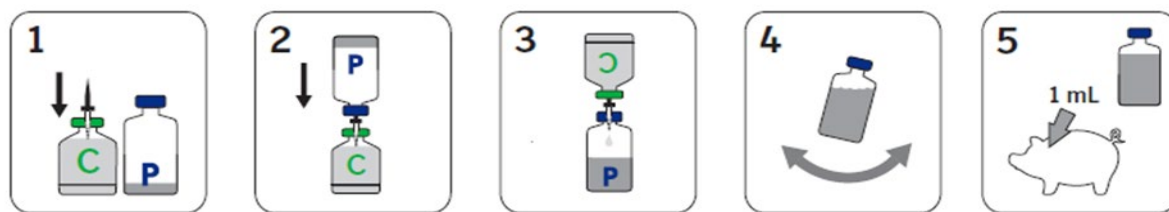
Quando miscelato con Ingelvac PRRSFLEX EU si deve usare il seguente equipaggiamento:

- 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. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali 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 Exp.

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/07/079/001-008

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

Scatola di cartone 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.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Lietuva

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

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

Magyarország

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

Malta

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

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. Altre informazioni

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