

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac CircoFLEX suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substância ativa:

Proteína cápside ORF2 do circovírus porcino tipo 2: PR* 1,0–3,75

* Potência Relativa (teste ELISA) por comparação com uma vacina de referência.

Adjuvante:

Carbómero: 1 mg

Excipientes:

Composição qualitativa de excipientes e outros constituintes
Cloreto de sódio
Água para injectáveis

Suspensão incolor a amarelada, límpida a ligeiramente opalescente.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécies-alvo

Porcos

3.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de porcos a partir das 2 semanas de idade contra o circovírus porcino do Tipo 2 (PCV2) para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos – incluindo perda de peso - e lesões nos tecidos linfóides associados às doenças relacionadas com o PCV2 (PCVD).

A vacinação demonstrou também, reduzir a excreção nasal de PCV2, a carga viral no sangue e tecidos linfóides e a duração da virémia.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: pelo menos 17 semanas

3.3 Contraindicações

Não existem.

3.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Em caso de autoinjecção acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Precauções especiais para proteção do ambiente
Não aplicável.

3.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Porcos

Muito comum (> 1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹
Muito raro (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo casos isolados):	Anafilaxia ²

¹ Ligeira e transitória no dia de vacinação.

² Deverá ser tratado sintomaticamente.

É importante comunicar eventos adversos. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Os relatórios devem ser enviados, preferencialmente através de um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao seu representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de relatórios. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos dados de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada com a Ingelvac MycoFLEX ou a Ingelvac PRRSFLEX EU da Boehringer Ingelheim e administradas num local de injeção. O folheto informativo da vacina Ingelvac MycoFLEX e da vacina Ingelvac PRRSFLEX EU deve ser consultado antes da administração.

Depois da administração da Ingelvac CircoFLEX misturada com a vacina Ingelvac PRRSFLEX EU, podem ocorrer as seguintes eventos adversos: Em porcos individuais, o aumento da temperatura após o uso associado raramente excede 1,5 ° C, mas permanece abaixo de um aumento de 2 ° C. A temperatura retorna ao normal dentro de 1 dia após a temperatura de pico ser observada. Raramente podem ocorrer reações transitórias no local da injeção, que se limitam a um ligeiro vermelhidão, imediatamente após a vacinação. As reações desaparecem em 1 dia. Reações imediatas de tipo hipersensibilidade leves foram comumente observadas após a vacinação, resultando em sinais clínicos transitórios, como vômitos e respiração rápida, que se resolveram em poucas horas sem tratamento. A descoloração roxa transitória da pele foi raramente observada e resolvida sem tratamento. Precauções adequadas para minimizar riscos no manuseamento durante a administração do medicamento veterinário podem diminuir a frequência das reações de hipersensibilidade.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário exceto com a vacina acima mencionada. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

3.9 Posologia e via de administração

Utilização intramuscular.

Administrar uma única dose de 1 ml por via intramuscular, independentemente do peso vivo.

Agitar bem antes de utilizar.

Evitar a contaminação durante a utilização.

Os dispositivos para administração das vacinas devem ser utilizados de acordo com as instruções do dispositivo fornecidas pelo fabricante. Após o manuseamento correto de acordo com as instruções de mistura, nenhum derramamento deve ocorrer. Em caso de derramamento ou manuseamento incorreto do medicamento veterinário o frasco deve ser descartado.

Evitar múltiplas perfurações.

Quando misturado com Ingelvac MycoFLEX:

- Vacinar apenas porcos a partir das 3 semanas de idade.
- Não pode ser administrado a porcas gestantes ou lactantes.

Quando misturado com Ingelvac MycoFLEX deve ser utilizado o seguinte material:

- Utilizar os mesmos volumes de Ingelvac CircoFLEX e Ingelvac MycoFLEX.
- Utilizar uma agulha de transferência pré-esterilizada. As agulhas de transferência pré-esterilizadas (com marca CE) estão geralmente disponíveis através dos fornecedores de equipamento médico.

Para garantir uma mistura correta, seguir as seguintes etapas:

1. Ligar uma extremidade da agulha de transferência ao frasco da vacina de Ingelvac MycoFLEX.
2. - Ligar a extremidade oposta da agulha de transferência ao frasco da vacina de Ingelvac CircoFLEX.
- Transferir a vacina Ingelvac CircoFLEX para o frasco da vacina de Ingelvac MycoFLEX. Se necessário, pressionar suavemente o frasco da vacina de Ingelvac CircoFLEX para facilitar a transferência.
- Depois da transferência do conteúdo completo de Ingelvac CircoFLEX, retirar e rejeitar a agulha de transferência e o frasco de vacina vazio de Ingelvac CircoFLEX.
3. Para misturar adequadamente as vacinas, agitar suavemente o frasco da vacina de Ingelvac MycoFLEX até que a mistura tenha cor uniforme de laranja avermelhada. Durante a vacinação a uniformidade da mistura colorida deve ser monitorizada e mantida por agitação contínua.
4. Administrar por via intramuscular uma única injeção de uma dose (2 ml) da mistura, por porco, independentemente do peso vivo. Os dispositivos para a administração da vacina, devem ser utilizados de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante.

Para garantir a mistura correta com os frascos TwistPak, seguir as etapas descritas abaixo:

1. **Rodar e remover** a base vermelha do frasco de Ingelvac MycoFLEX para ver o sistema de conexão. A base vermelha pode ser usada de cabeça para baixo como um suporte para posicionar o frasco de Ingelvac MycoFLEX de cabeça para baixo. Torçer e remover a base verde do frasco Ingelvac CircoFLEX.
2. **Rodar e alinhar** as extremidades de conexão das duas garrafas até que se encaixem.
3. **Empurrar com firmeza** os frascos até que se toquem completamente. Um clique confirma que as garrafas estão ligadas.
4. **Girar** os dois frascos de vacina no sentido horário para completar o acoplamento de ambos os frascos.
5. Para garantir a mistura adequada, **inverter** lentamente os frascos fechados até que a mistura seja de uma cor laranja uniforme avermelhada. Durante a vacinação, a uniformidade da mistura colorida deve ser monitorizada e mantida por agitação contínua.

6. Administrar uma dose única injetável (**2 ml**) da mistura por via intramuscular por porco, independentemente do peso corporal. Para administração, os dispositivos da vacina devem ser usados de acordo com as instruções do dispositivo fornecidas pelo fabricante.

Utilizar a totalidade da mistura de vacinas imediatamente após a mistura. A mistura não utilizada ou os desperdícios devem ser eliminados de acordo com as instruções dadas na secção 5.5.

Quando misturado com Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Vacinar apenas suínos a partir dos 17 dias de idade.
- Não pode ser administrado a porcas gestantes ou lactantes.

Quando misturado com Ingelvac PRRSFLEX EU, o seguinte equipamento deve ser usado:

- Usar os mesmos volumes de Ingelvac CircoFLEX e Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX substitui o solvente de Ingelvac PRRSFLEX EU
- Usar uma agulha de transferência pré-esterilizada. Agulhas de transferência pré-esterilizadas (certificadas pela CE) estão comumente disponíveis através de fornecedores de equipamentos médicos.

Para garantir a mistura correta, siga as etapas descritas abaixo:

1. Juntar uma extremidade da agulha de transferência ao frasco da vacina de Ingelvac CircoFLEX.
2. Juntar a extremidade oposta da agulha de transferência ao frasco da vacina de Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Transferir a vacina Ingelvac CircoFLEX para o frasco da vacina de Ingelvac PRRSFLEX EU. Se necessário, pressionar suavemente o frasco da vacina de Ingelvac CircoFLEX para facilitar a transferência. Após a transferência de todo o conteúdo de Ingelvac CircoFLEX, desconectar e descartar a agulha de transferência e o frasco de vacina vazio de Ingelvac CircoFLEX.
4. Para garantir a mistura adequada das vacinas, agitar suavemente o frasco da vacina de Ingelvac PRRSFLEX EU até que o bolo esteja totalmente dissolvido.
5. Administrar uma dose única injetável (**1 ml**) da mistura por via intramuscular por porco, independentemente do peso corporal. Para administração, os dispositivos da vacina devem ser usados de acordo com as instruções do dispositivo fornecidas pelo fabricante.

Usar toda a mistura da vacina dentro de 4 horas após a mistura. Qualquer mistura não utilizada ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as instruções fornecidas na secção 5.5.

3.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Após a administração de uma dose 4 vezes superior à recomendada, não foram observadas outras eventos adversos além das descritas em 3.6.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, possuir, vender, fornecer e utilizar este medicamento veterinário deve primeiro consultar a autoridade competente do Estado-Membro relevante sobre as políticas de vacinação em vigor, uma vez que estas atividades podem ser proibidas num Estado-Membro, na totalidade ou em parte do seu território, nos termos da legislação nacional.

ao vacina Ingelvac MycoFLEX pode não estar autorizada em determinados Estados-Membros.

ao vacina Ingelvac PRRSFLEX EU pode não ser autorizada em determinados Estados-Membros.

3.12 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI09AA07

Esta vacina destina-se a estimular o desenvolvimento de uma resposta imunitária ativa face ao circovírus porcino do tipo 2.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a vacina Ingelvac MycoFLEX ou Ingelvac PRRSFLEX EU da Boehringer Ingelheim (não administrar ambas as misturas a porcas gestantes ou lactantes).

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Não congelar.
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com apresentações de 1 ou 12 frascos de polietileno de alta densidade ou frascos TwistPak com 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) ou 250 ml (250 doses).
Cada frasco está fechado com uma rolha de borracha clorobutílica e selo de alumínio lacado.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/07/079/001-008

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

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13.02.2008

9. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Informações detalhadas sobre este medicamento veterinário estão disponíveis na Base de Dados de Produtos da União (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES OU REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nenhuma.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac CircoFLEX suspensão injetável para suínos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml contém: Proteína ORF2 da cápside do circovírus porcino tipo 2.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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. ESPÉCIES-ALVO

Porcos

5. INDICAÇÃO(S)**6. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Agitar bem antes de usar.

Injeção intramuscular única de 1 ml.

7. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP {dd/mm/aaaa}

Após abertura, administrar imediatamente.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.

10. A MENÇÃO “LER O FOLHETO INFORMATIVO, ANTES DE UTILIZAR”

Ler o folheto informativo, antes de utilizar.

11. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/07/079/001 10 ml
EU/2/07/079/002 50 ml
EU/2/07/079/003 100 ml
EU/2/07/079/004 250 ml
EU/2/07/079/005 12 x 10 ml
EU/2/07/079/006 12 x 50 ml
EU/2/07/079/007 12 x 100 ml
EU/2/07/079/008 12 x 250 ml
EU/2/07/079/009 10 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/010 50 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/011 100 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/012 250 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/013 12 x 10 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/014 12 x 50 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/015 12 x 100 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/016 12 x 250 ml (TwistPak)

15. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}
info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vacina de 100 ml, 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac CircoFLEX suspensão injetável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml contém: Proteína ORF2 da cápside do circovírus porcino tipo 2.

100 ml (100 doses)

250 ml (250 doses)

3. ESPÉCIES-ALVO

Porcos

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem antes de utilizar.

Injeção i.m. única.

Ler o folheto informativo, antes de utilizar.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após abertura, administrar imediatamente.

7. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

9. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de vacina de 10 ml, 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac CircoFLEX

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

10 ml (10 doses)

50 ml (50 doses)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

Exp {dd/mm/aaaa}

Após abertura, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

1. Nome do medicamento veterinário

Ingelvac CircoFLEX suspensão injetável para suínos.

2. Composição

Cada dose de 1 ml contém:

Substância activa:

Proteína ORF2 da cápside do circovírus porcino tipo 2: PR* 1,0–3,75

* Potência Relativa (Teste ELISA) por comparação com uma vacina de referência.

Adjuvante: Carbómero: 1 mg

Suspensão injetável incolor a amarelada, límpida a ligeiramente opalescente.

3. Espécies-alvo

Porcos

4. Indicações para utilização

Para imunização ativa de porcos a partir das 2 semanas de idade contra o circovírus porcino do tipo 2 (PCV2) para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos – incluindo perda de peso - e lesões nos tecidos linfóides associados às doenças relacionadas com o PCV2 (PCVD).

A vacinação demonstrou também, reduzir a excreção nasal de PCV2, a carga viral no sangue e tecidos linfóides e a duração da virémia.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: pelo menos 17 semanas

5. Contraindicações

Não existem.

6. Precauções especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjecção acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Gestação e lactação

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada com a Ingelvac MycoFLEX ou a Ingelvac PRRSFLEX EU da Boehringer Ingelheim e administradas num local de injeção. O folheto informativo da vacina Ingelvac MycoFLEX e da vacina Ingelvac PRRSFLEX EU deve ser consultado antes da administração.

Depois da administração da Ingelvac CircoFLEX misturada com a vacina Ingelvac PRRSFLEX EU, podem ocorrer as seguintes eventos adversos: Em porcos individuais, o aumento da temperatura após o uso associado raramente excede 1,5 ° C, mas permanece abaixo de um aumento de 2 ° C. A temperatura retorna ao normal dentro de 1 dia após a temperatura de pico ser observada. Raramente podem ocorrer reações transitórias no local da injeção, que se limitam a um ligeiro vermelhidão, imediatamente após a vacinação. As reações desaparecem em 1 dia. Reações imediatas de tipo hipersensibilidade leves foram comumente observadas após a vacinação, resultando em sinais clínicos transitórios, como vômitos e respiração rápida, que se resolveram em poucas horas sem tratamento. A descoloração roxa transitória da pele foi raramente observada e resolvida sem tratamento. Precauções adequadas para minimizar riscos no manuseamento durante a administração do medicamento veterinário podem diminuir a frequência das reações de hipersensibilidade.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário exceto com a vacina mencionada acima. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem

Após a administração de uma dose 4 vezes superior à recomendada, não foram observadas outras eventos adversos além das descritas na secção “Eventos Adversos”.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, possuir, vender, fornecer e utilizar este medicamento veterinário deve primeiro consultar a autoridade competente do Estado-Membro relevante sobre as políticas de vacinação em vigor, uma vez que estas atividades podem ser proibidas num Estado-Membro, na totalidade ou em parte do seu território, nos termos da legislação nacional.

A utilização da vacina Ingelvac MycoFLEX pode não estar autorizada em determinados Estados-Membros.

A vacina Ingelvac PRRSFLEX EU pode não estar autorizada para utilização em determinados Estados-Membros.

Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a vacina Ingelvac MycoFLEX ou Ingelvac PRRSFLEX EU da Boehringer Ingelheim (não administrar ambas as misturas a porcas gestantes ou lactantes).

7. Eventos adversos

Porcos

Muito comum: (> 1 animal / 10 animais tratados):

Temperatura elevada¹

Muito raro: (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo casos isolados):

Anafilaxia²

¹ Ligeira e transitória no dia de vacinação.

² Deverá ser tratado sintomaticamente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado

utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Utilização intramuscular.

Administrar uma única dose de 1 ml, por via intramuscular, aos porcos, independentemente do seu peso vivo.

9. Instruções com vista a uma utilização correcta

Agitar bem antes de utilizar.

Evitar a contaminação durante a utilização.

Evitar múltiplas perfurações.

Os dispositivos para administração de vacinação devem ser utilizados de acordo com as instruções do dispositivo fornecidas pelo fabricante. Após o manuseamento correto de acordo com as instruções de mistura, nenhum derramamento deve ocorrer. Em caso de derramamento ou manuseamento incorreto do medicamento veterinário, o frasco deve ser descartado. Após o manuseamento correto de acordo com as instruções de mistura, nenhum esvaziamento deve ocorrer. Em caso de esvaziamento ou manuseamento incorreto do medicamento veterinário o frasco deve ser descartado.

Quando misturado com Ingelvac MycoFLEX:

- Vacinar apenas porcos a partir das 3 semanas de idade.
- Não pode ser administrado a porcas gestantes ou lactantes.

Quando misturado com Ingelvac MycoFLEX deve ser utilizado o seguinte material:

- Utilizar os mesmos volumes de Ingelvac CircoFLEX e Ingelvac MycoFLEX.
- Utilizar uma agulha de transferência pré-esterilizada. As agulhas de transferência pré-esterilizadas (com marca CE) estão geralmente disponíveis através dos fornecedores de equipamento médico.

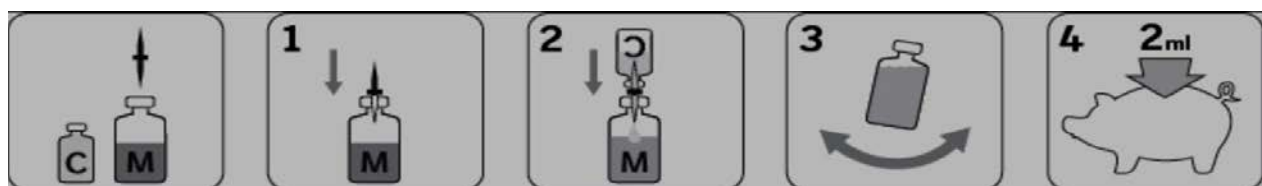
Para garantir uma mistura correta, seguir as seguintes etapas:

1. Ligar uma extremidade da agulha de transferência ao frasco da vacina de Ingelvac MycoFLEX.
2. Ligar a extremidade oposta da agulha de transferência ao frasco da vacina de Ingelvac CircoFLEX.

Transferir a vacina Ingelvac CircoFLEX para o frasco da vacina de Ingelvac MycoFLEX. Se necessário, pressionar suavemente o frasco da vacina de Ingelvac CircoFLEX para facilitar a transferência.

Depois da transferência do conteúdo completo de Ingelvac CircoFLEX, retirar e rejeitar a agulha de transferência e o frasco de vacina vazio de Ingelvac CircoFLEX.

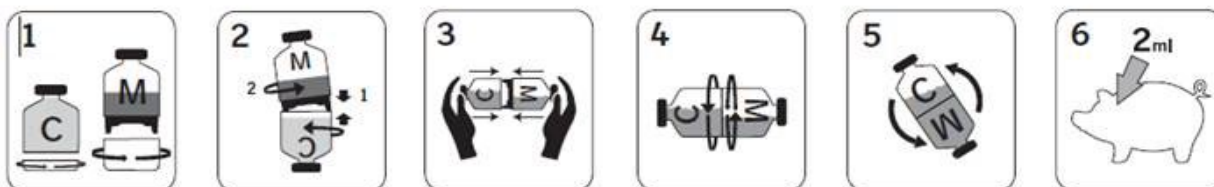
3. Para misturar adequadamente as vacinas, agitar suavemente o frasco da vacina de Ingelvac MycoFLEX até que a mistura tenha cor uniforme de laranja a avermelhada. Durante a vacinação a uniformidade da mistura colorida deve ser monitorizada e mantida por agitação contínua.
4. Administrar por via intramuscular uma única injeção de uma dose (2 ml) da mistura por porco, independentemente do peso vivo. Os dispositivos para a administração da vacina, devem ser utilizados de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante.



Para garantir a mistura correta com os frascos TwistPak, seguir as etapas descritas abaixo ou usando o

Para garantir a mistura correta com os frascos TwistPak, seguir as etapas descritas abaixo:

1. **Rodar e remover** a base vermelha do frasco de Ingelvac MycoFLEX para ver o sistema de conexão. A base vermelha pode ser usada de cabeça para baixo como um suporte para posicionar o frasco de Ingelvac MycoFLEX de cabeça para baixo. Torçer e remover a base verde do frasco Ingelvac CircoFLEX.
2. **Rodar e alinhar** as extremidades de conexão das duas garrafas até que se encaixem.
3. **Empurrar com firmeza** os frascos até que se toquem completamente. Um clique confirma que as garrafas estão ligadas.
4. **Girar** os dois frascos de vacina no sentido horário para completar o acoplamento de ambos os frascos.
5. Para garantir a mistura adequada, **inverter** lentamente os frascos fechados até que a mistura seja de uma cor laranja uniforme a avermelhada. Durante a vacinação, a uniformidade da mistura colorida deve ser monitorizada e mantida por agitação contínua.
6. Administrar uma dose única injetável (**2 ml**) da mistura por via intramuscular por porco, independentemente do peso corporal. Para administração, os dispositivos da vacina devem ser usados de acordo com as instruções do dispositivo fornecidas pelo fabricante.



Utilizar a totalidade da mistura de vacinas imediatamente após a mistura. A mistura não utilizada ou os desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Quando misturado com Ingelvac PRRSFLEX EU:

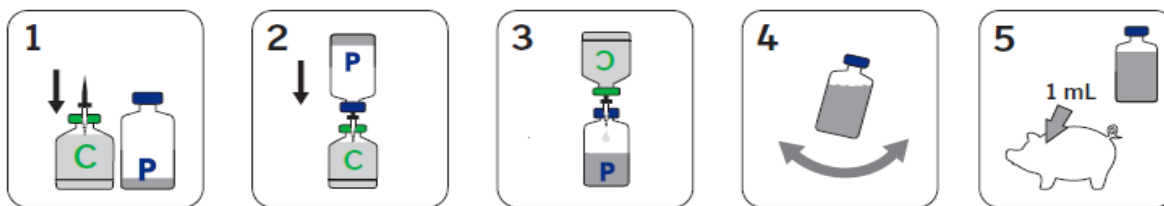
- Vacinar apenas suínos a partir dos 17 dias de idade.
- Não pode ser administrado a porcas gestantes ou lactantes.

Quando misturado com Ingelvac PRRSFLEX EU, o seguinte equipamento deve ser usado:

- Usar os mesmos volumes de Ingelvac CircoFLEX e Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX substitui o solvente da Ingelvac PRRSFLEX EU
- Usar uma agulha de transferência pré-esterilizada. Agulhas de transferência pré-esterilizadas (certificadas pela CE) estão comumente disponíveis através de fornecedores de equipamentos médicos.

Para garantir a mistura correta, siga as etapas descritas abaixo:

1. Juntar uma extremidade da agulha de transferência ao frasco da vacina de Ingelvac CircoFLEX.
2. Juntar a extremidade oposta da agulha de transferência ao frasco da vacina de Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Transferir a vacina Ingelvac CircoFLEX para o frasco da vacina de Ingelvac PRRSFLEX EU. Se necessário, pressionar suavemente o frasco da vacina de Ingelvac CircoFLEX para facilitar a transferência. Após a transferência de todo o conteúdo de Ingelvac CircoFLEX, desconectar e descartar a agulha de transferência e o frasco de vacina vazio de Ingelvac CircoFLEX.
4. Para garantir a mistura adequada das vacinas, agitar suavemente o frasco da vacina de Ingelvac PRRSFLEX EU até que o bolo esteja totalmente dissolvido.
5. Administrar uma dose única injetável (**1 ml**) da mistura por via intramuscular por porco, independentemente do peso corporal. Para administração, os dispositivos da vacina devem ser usados de acordo com as instruções do dispositivo fornecidas pelo fabricante.



Usar toda a mistura da vacina dentro de 4 horas após a mistura. A mistura não utilizada ou os desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

10. Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de Exp.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de Autorização de introdução no mercado e apresentações

EU/2/07/079/001-008

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

Apresentações de 1 ou 12 frascos de polietileno de alta densidade ou frascos TwistPak com 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) ou 250 ml (250 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data da última revisão do folheto informativo

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante Responsável pela libertação do lote:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

Representantes locais e detalhes de contacto para reportar possíveis eventos adversos:

België/Belgique/Belgien

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

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

Eesti

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

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

Norge

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

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

Κύπρος

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

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

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. Other information

Esta vacina destina-se a estimular o desenvolvimento de uma resposta imunitária ativa face ao circovírus porcino do tipo 2.