

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac CircoFLEX suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Capsida proteică de circovirus porcine tip 2 ORF2: PR* 1,0–3,75

* Potența relativă (test ELISA), prin comparație cu un vaccin de referință

Adjuvant:

Carbomer: 1 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Suspensie limpede până la ușor opalescentă, incoloră până la gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor începând de la vârsta de 2 săptămâni împotriva Circovirusului porcine tip 2 (CVP2), pentru a reduce mortalitatea, semnele clinice – inclusiv scăderea în greutate - și leziunile țesuturilor limfoide asociate cu bolile legate de CVP2 (BCVP).

În plus, s-a constatat că vaccinarea reduce eliminarea de circovirus porcine de tip 2 (CVP2) pe cale nazală, încărcarea virală la nivelul sângelui și țesuturilor limfoide și durata viremiei.

Instalarea imunității: la 2 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: cel puțin 17 săptămâni.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie ²

¹ ușoară și tranzitorie în ziua vaccinării

² trebuie tratată simptomatic

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat fie cu Ingelvac MycoFLEX, fie cu Ingelvac PRRSFLEX EU de la Boehringer Ingelheim și administrat într-un singur loc de injectare. Trebuie consultată documentația produsului Ingelvac MycoFLEX și Ingelvac PRRS FLEX EU înainte de administrare.

După administrarea de Ingelvac CircoFLEX în amestec cu Ingelvac PRRSFLEX EU ar putea apărea următoarele evenimente adverse: la unii porci creșterile de temperatură după utilizarea asociată depășesc, rareori, 1,5 °C, dar creșterea rămâne sub 2 °C. Temperatura revine la normal în decurs de 1 zi după ce se constată vârful de temperatură. În cazuri rare, pot apărea imediat după vaccinare reacții tranzitorii locale la locul injectării, care sunt limitate la o ușoară înroșire. Reacțiile dispar în mai puțin de o zi. S-au constatat frecvent reacții imediate de tipul unei ușoare hipersensibilități după vaccinare, ducând la semne clinice tranzitorii cum ar fi vărsăturile și respirația rapidă, care au dispărut în decurs de câteva ore fără tratament. S-a constatat în cazuri puțin frecvente decolorarea pielii în violet, care a dispărut fără tratament. Măsurile adecvate de precauție pentru a reduce la minimum disconfortul manipulării în timpul administrării produsului ar putea reduce frecvența reacțiilor de tipul hipersensibilității.

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intramusculară.

Injectia intramuscular unică a unei doze (1 ml) indiferent de greutatea corporală.

A se agita bine înainte de utilizare.

A se evita contaminarea în cursul utilizării.

Dispozitivele de vaccinare trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile prevăzute de către fabricant. După manevrarea corectă conform instrucțiunilor de mixare, nu trebuie să apară nici un fel de scurgere. În caz de apariție a scurgerilor sau de manevrare incorectă a produsului, flaconul trebuie eliminat. Evitați perforarea multiplă a flaconului

În amestec cu Ingelvac MycoFLEX:

- Se vaccinează numai porcii începând cu vârsta de 3 săptămâni.
- Nu poate fi administrat la scroafe gestante sau aflate în perioada de lactație

Atunci când se intenționează amestecarea cu Ingelvac MycoFLEX, trebuie utilizate următoarele echipamente:

- Utilizați aceleași volume de Ingelvac CircoFLEX și Ingelvac MycoFLEX.
- Utilizați un ac de transfer presterilizat. Acele de transfer presterilizate (certificate CE) sunt disponibile în mod obișnuit, de la furnizorii de echipamente medicale.

Pentru a asigura o amestecare corectă, urmați pașii descriși mai jos:

1. Conectați un capăt al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac MycoFLEX.
2. - Conectați capătul opus al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX.
- Transferați conținutul flaconului de vaccin Ingelvac CircoFLEX în flaconul de vaccin Ingelvac MycoFLEX. Dacă este cazul, apăsați ușor flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX, pentru a facilita transferul.
- După transferul integral al conținutului flaconului de vaccin Ingelvac CircoFLEX, deconectați și eliminați acul de transfer și flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX golit.
3. Pentru a asigura amestecarea corespunzătoare a vaccinurilor, agitați ușor flaconul de vaccin Ingelvac MycoFLEX, până când amestecul capătă o culoare uniformă portocaliu-roșcat. Pe durata vaccinării, uniformitatea amestecului colorat trebuie monitorizată și menținută prin agitare continuă.
4. Administrați o doză injectabilă unică (**2 ml**) din amestec, intramuscular, per porc, indiferent de greutatea corporală. Pentru administrare, dispozitivele de vaccinare trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile prevăzute de fabricant.

Pentru a asigura amestecarea corectă cu flacoanele TwistPak, urmați pașii de mai jos:

1. **Răsuciți și îndepărtați** baza roșie a flaconului de Ingelvac MycoFLEX pentru a descoperi sistemul de conectare. Baza roșie poate fi folosită în poziție răsturnată drept suport de poziționare a flaconului de Ingelvac MycoFLEX în poziție răsturnată. Răsuciți și îndepărtați baza verde a flaconului de Ingelvac CircoFLEX
2. **Rotiți și aliniați** capetele de conectare ale celor două flacoane până ce se cuplează.
3. **Apăsați ferm** flacoanele unul de altul până ce se ating complet. Cuplarea este confirmată de un declic.
4. **Răsuciți** cele două flacoane de vaccin în sens orar pentru a finaliza cuplarea celor două flacoane.
5. Pentru a asigura mixarea corectă, **răsturnați** lent flacoanele cuplate până ce amestecul are o culoare oranj sau roșcată uniformă. Pe durata vaccinării trebuie monitorizată uniformitatea amestecului colorat și trebuie menținută prin agitare continuă.

6. Administrați intramuscular o singură doză injectabilă (**2 ml**) fiecărui porc, indiferent de greutatea corporală. Pentru administrare, dispozitivele de vaccinare trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile dispozitivului furnizate de producător.

Utilizați integral amestecul de vaccin imediat după amestecare. Orice amestec neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu instrucțiunile indicate la secțiunea 5.5.

La amestecarea cu Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Vaccinați doar porcii începând cu vârsta de 17 zile.
- Nu se poate administra la scroafe gestante sau aflate în perioada de lactație.

La amestecarea cu Ingelvac PRRSFLEX EU, trebuie utilizate următoarele echipamente:

- Utilizați aceleași volume de Ingelvac CircoFLEX și Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX înlocuiește astfel solventul Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Utilizați un ac de transfer presterilizat. Acele de transfer presterilizate (certificate CE) sunt disponibile în mod obișnuit de la furnizorii de echipamente medicale.

Pentru a asigura o amestecare corectă, urmați pașii descriși mai jos:

1. Conectați un capăt al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX.
2. Conectați capătul opus al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Transferați conținutul flaconului de vaccin Ingelvac CircoFLEX în flaconul de vaccin Ingelvac PRRSFLEX EU. Dacă este cazul, apăsați ușor flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX pentru a facilita transferul.
După transferul integral al conținutului flaconului de vaccin Ingelvac CircoFLEX, deconectați și eliminați acul de transfer și flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX golit.
4. Pentru a asigura amestecarea corespunzătoare a vaccinurilor, agitați ușor flaconul de vaccin Ingelvac PRRSFLEX EU până când pulberea este complet dizolvată.
5. Administrați intramuscular o singură doză injectabilă (**1 ml**) din amestec fiecărui porc, indiferent de greutatea corporală. Pentru administrare, dispozitivele de vaccinare trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile dispozitivului furnizate de producător.

Utilizați integral amestecul de vaccin în decurs de 4 ore după amestecare. Orice amestec neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu instrucțiunile indicate la secțiunea 5.5.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În urma administrării unei supradoze de vaccin de 4 ori mai mare, nu au fost observate alte evenimente adverse decât cele descrise la pct. 3.6.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Este posibil ca Ingelvac MycoFLEX să nu fie autorizat în anumite state membre.

Este posibil ca Ingelvac PRRSFLEX EU să nu fie autorizat în anumite state membre.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AA07

Vaccinul este destinat să stimuleze dezvoltarea unui răspuns imun activ la circovirusul porcîn tip 2.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția Ingelvac MycoFLEX sau Ingelvac PRRSFLEX EU de la Boehringer Ingelheim (ambele amestecuri neindicate pentru utilizare la scroafe gestante sau aflate în perioada de lactație).

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).
A nu se congela.
A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton fie de 1, fie de 12 flacoane din polietilenă de înaltă densitate sau flacoane TwistPak de 10 ml (10 doze), 50 ml (50 doze), 100 ml (100 doze) sau 250 ml (250 doze).
Fiecare flacon este închis cu un dop din clorbutil și cu sigiliu de aluminiu lăcuit.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/07/079/001-008

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

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

13/02/2008

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac CircoFLEX suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml: Capsidă proteică de circovirus porcine tip 2 ORF2

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Porci

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.
Injectie intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.
A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/07/079/001 10ml
EU/2/07/079/002 50ml
EU/2/07/079/003 100ml
EU/2/07/079/004 250ml
EU/2/07/079/005 12 x 10ml
EU/2/07/079/006 12 x 50ml
EU/2/07/079/007 12 x 100ml
EU/2/07/079/008 12 x 250ml
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. NUMĂRUL SERIEI

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



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de vaccin de 100 ml, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac CircoFLEX suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml: Capsida proteică de circovirus porcine tip 2 ORF2

100 ml (100 doze)

250 ml (250 doze)

3. SPECII ȚINTĂ

Porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se agita bine înainte de utilizare.

Injectie i.m. unică.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9	NUMĂRUL SERIEI
----------	-----------------------

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane de vaccin de 10 ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac CircoFLEX

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

10 ml (10 doze)

50 ml (50 doze)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza imediat.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Ingelvac CircoFLEX suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanța activă:

Capsida proteică de circovirus porcin tip 2 ORF2: PR* 1,0–3,75

* Potența relativă (test ELISA), prin comparație cu un vaccin de referință.

Adjuvant:

Carbomer: 1 mg

Suspensie injectabilă limpede până la ușor opalescentă, incoloră până la gălbuie.

3. Specii țintă

Porci

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a porcilor începând de la vârsta de 2 săptămâni împotriva Circovirusului porcin tip 2 (CVP2), pentru a reduce mortalitatea, semnele clinice – inclusiv scăderea în greutate - și leziunile țesuturilor limfoide asociate cu bolile legate de CVP2 (BCVP).

În plus, s-a constatat că vaccinarea reduce eliminarea de circovirus porcin de tip 2 (CVP2) pe cale nazală, încărcarea virală la nivelul sângelui și țesuturilor limfoide și durata viremiei.

Instalarea imunității: la 2 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: cel puțin 17 săptămâni.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea, care demonstrează că acest vaccin poate fi mixat fie cu Ingelvac MycoFLEX, fie cu Ingelvac PRRSFLEX EU de la Boehringer Ingelheim și administrat într-un singur loc de injectare. Trebuie consultată documentația produsului Ingelvac MycoFLEX și Ingelvac PRRSFLEX EU înainte de administrare.

După administrarea de Ingelvac CircoFLEX în amestec cu Ingelvac PRRSFLEX EU ar putea apărea următoarele evenimente adverse: la unii porci creșterile de temperatură după utilizarea asociată depășesc, rareori, 1,5 °C, dar creșterea rămâne sub 2 °C. Temperatura revine la normal în decurs de 1 zi după ce se constată vârful de temperatură. În cazuri rare, pot apărea imediat după vaccinare reacții tranzitorii locale la locul injectării, care sunt limitate la o ușoară înroșire. Reacțiile dispar în mai puțin de o zi. S-au constatat frecvent reacții imediate de tipul unei ușoare hipersensibilități după vaccinare, ducând la semne clinice tranzitorii cum ar fi vărsăturile și respirația rapidă, care au dispărut în decurs de câteva ore fără tratament. S-a constatat în cazuri puțin frecvente decolorarea pielii în violet, care a dispărut fără tratament. Măsurile adecvate de precauție pentru a reduce la minimum disconfortul manipulării în timpul administrării produsului ar putea reduce frecvența reacțiilor de tipul hipersensibilității.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

După administrarea unei doze cvadruple de vaccin, nu au fost observate alte evenimente adverse decât cele descrise la pct. „Evenimente adverse”.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Este posibil ca Ingelvac MycoFLEX să nu fie autorizat pentru utilizare în anumite state membre.
Este posibil ca Ingelvac PRRSFLEX EU să nu fie autorizat pentru utilizare în anumite state membre.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția Ingelvac MycoFLEX sau Ingelvac PRRSFLEX EU de la Boehringer Ingelheim (ambele amestecuri neindicate pentru utilizare la scroafe gestante sau aflate în perioada de lactație).

7. Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente: (>1 animal / 10 animale tratate):

Temperatură ridicată¹

Foarte rare: (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Anafilaxie²

¹ ușoară și tranzitorie în ziua vaccinării

² trebuie tratată simptomatic

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest

prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al acestuia folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare intramusculară.

Injectia intramusculară unică a unei doze (1 ml) la porci, indiferent de greutatea corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se agita bine înainte de utilizare.

A se evita contaminarea în cursul utilizării.

Evitați perforarea multiplă a flaconului.

Dispozitivele de vaccinare trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile prevăzute de către fabricant. După manevrarea corectă conform instrucțiunilor de mixare, nu trebuie să apară nici un fel de scurgere. În caz de apariție a scurgerilor sau de manevrare incorectă a produsului, flaconul trebuie eliminat.

În amestec cu Ingelvac MycoFLEX:

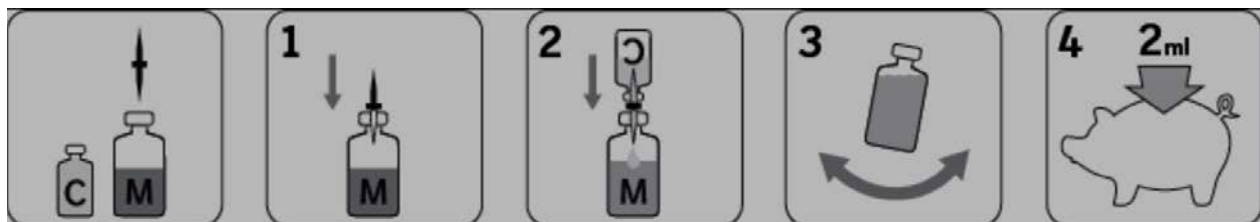
- Se vaccinează numai porcii începând cu vârsta de 3 săptămâni.
- Nu poate fi administrat la scroafe gestante sau aflate în perioada de lactație.

Atunci când se intenționează amestecarea cu Ingelvac MycoFLEX, trebuie utilizate următoarele echipamente:

- Utilizați aceleași volume de Ingelvac CircoFLEX și Ingelvac MycoFLEX.
- Utilizați un ac de transfer presterilizat. Acele de transfer presterilizate (certificate CE) sunt disponibile în mod obișnuit, de la furnizorii de echipamente medicale.

Pentru a asigura o amestecare corectă, urmați pașii descriși mai jos:

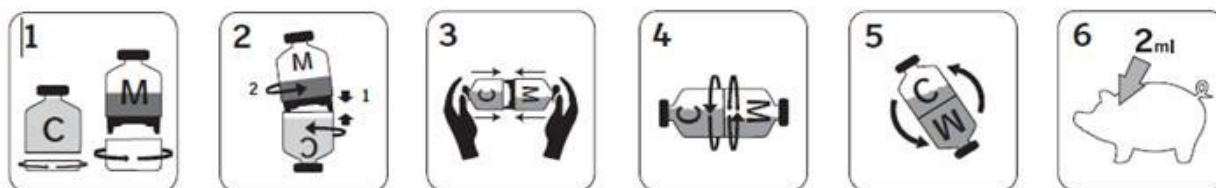
1. Conectați un capăt al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac MycoFLEX.
2. Conectați capătul opus al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX. Transferați conținutul flaconului de vaccin Ingelvac CircoFLEX în flaconul de vaccin Ingelvac MycoFLEX. Dacă este cazul, apăsați ușor flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX, pentru a facilita transferul. După transferul integral al conținutului flaconului de vaccin Ingelvac CircoFLEX, deconectați și eliminați acul de transfer și flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX golit.
3. Pentru a asigura amestecarea corespunzătoare a vaccinurilor, agitați ușor flaconul de vaccin Ingelvac MycoFLEX, până când amestecul capătă o culoare uniformă portocaliu-roșcat. Pe durata vaccinării, uniformitatea amestecului colorat trebuie monitorizată și menținută prin agitare continuă.
4. Administrați o doză injectabilă unică (**2 ml**) din amestec, intramuscular, per porc, indiferent de greutatea corporală. Pentru administrare, dispozitivele de vaccinare trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile prevăzute de fabricant.



Pentru a asigura amestecarea corectă cu flacoanele TwistPak, urmați pașii de mai jos sau folosiți info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU



1. **Răsuciți și îndepărtați** baza roșie a flaconului de Ingelvac MycoFLEX pentru a descoperi sistemul de conectare. Baza roșie poate fi folosită în poziție răsturnată drept suport de poziționare a flaconului de Ingelvac MycoFLEX în poziție răsturnată.
Răsuciți și îndepărtați baza verde a flaconului de Ingelvac CircoFLEX
2. **Rotiți și aliniați** capetele de conectare ale celor două flacoane până ce se cuplează.
3. **Apăsați ferm** flacoanele unul de altul până ce se ating complet.
Cuplarea este confirmată de un declic.
4. **Răsuciți** cele două flacoane de vaccin în sens orar pentru a finaliza cuplarea celor două flacoane.
5. Pentru a asigura mixarea corectă, **răsturnați** lent flacoanele cuplate până ce amestecul are o culoare oranj sau roșcată uniformă. Pe durata vaccinării trebuie monitorizată uniformitatea amestecului colorat și trebuie menținută prin agitare continuă.
6. Administrați intramuscular o singură doză injectabilă (**2 ml**) fiecărui porc, indiferent de greutatea corporală. Pentru administrare, dispozitivele de vaccinare trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile dispozitivului furnizate de producător.



Utilizați integral amestecul de vaccin imediat după amestecare. Orice amestec neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

La amestecarea cu Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Vacinați doar porcii începând cu vârsta de 17 zile.
- Nu se poate administra la scroafe gestante sau aflate în perioada de lactație.

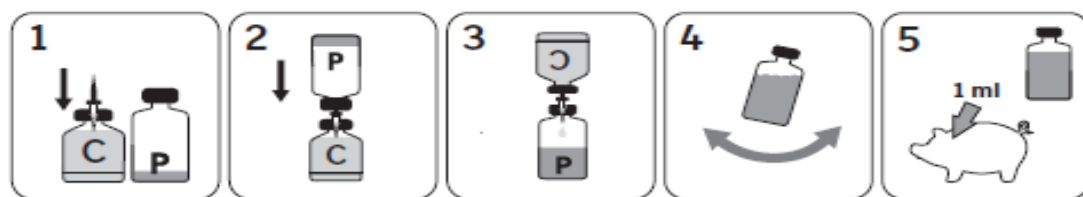
La amestecarea cu Ingelvac PRRSFLEX EU, trebuie utilizate următoarele echipamente:

- Utilizați aceleași volume de Ingelvac CircoFLEX și Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX înlocuiește astfel solventul Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Utilizați un ac de transfer presterilizat. Acele de transfer presterilizate (certificate CE) sunt disponibile în mod obișnuit de la furnizorii de echipamente medicale.

Pentru a asigura o amestecare corectă, urmați pașii descriși mai jos:

1. Conectați un capăt al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX.
2. Conectați capătul opus al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Transferați conținutul flaconului de vaccin Ingelvac CircoFLEX în flaconul de vaccin Ingelvac PRRSFLEX EU. Dacă este cazul, apăsați ușor flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX pentru a facilita transferul.
După transferul integral al conținutului flaconului de vaccin Ingelvac CircoFLEX, deconectați și eliminați acul de transfer și flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX golit.
4. Pentru a asigura amestecarea corespunzătoare a vaccinurilor, agitați ușor flaconul de vaccin Ingelvac PRRSFLEX EU până când pulberea este complet dizolvată.

5. Administrați intramuscular o singură doză injectabilă (**1 ml**) din amestec fiecărui porc, indiferent de greutatea corporală. Pentru administrare, dispozitivele de vaccinare trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile dispozitivului furnizate de producător.



Utilizați integral amestecul de vaccin în decurs de 4 ore după amestecare. Orice amestec neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Nu utilizați acest produs veterinar medicinal după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/07/079/001-008

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

Cutie de carton fie de 1, fie de 12 flacoane din polietilenă de înaltă densitate sau flacoane TwistPak de 10 ml (10 doze), 50 ml (50 doze), 100 ml (100 doze) sau 250 ml (250 doze). Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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. Alte informații

Acest vaccin este destinat să stimuleze dezvoltarea unui răspuns imun activ la circovirusul porcین tip 2.