

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ingelvac CircoFLEX suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (1 ml) contient :

Substance active :

Protéine ORF2 de circovirus porcin de type 2 : RP* 1,0 – 3,75

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

Adjuvant :

Carbomère 1 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension injectable transparente à légèrement opalescente, incolore à jaunâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

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

Début de l'immunité : 2 semaines après vaccination

Durée de l'immunité : au moins 17 semaines.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement des animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une hyperthermie légère et transitoire apparaît très communément le jour de la vaccination. En de très rares occasions, des réactions anaphylactiques peuvent survenir et doivent être traitées symptomatiquement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

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

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

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

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

Bien agiter avant emploi.

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

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

Éviter les ponctions répétées.

Pour le mélange avec Ingelvac MycoFLEX :

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

Matériel à utiliser pour le mélange avec Ingelvac MycoFLEX :

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

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

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

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

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

Utiliser la totalité du mélange de vaccins immédiatement après mélange. Tout mélange non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences du paragraphe 6.6.

Pour le mélange avec Ingelvac PRRSFLEX EU :

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

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

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

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

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

Utiliser la totalité du mélange de vaccins, dans les 4 heures après le mélange. Tout mélange non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences du paragraphe 6.6.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet secondaire autre que ceux décrits à la rubrique 4.6 n'a été observé après l'administration d'une quadruple dose de vaccin.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : médicaments immunologiques pour suidés (*Suidae*), vaccins viraux inactivés pour porcins

Code ATCvet : QI09AA07

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Carbomère

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

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

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 13.02.2008
Date du dernier renouvellement : 14.01.2013

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

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

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

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

ANNEXE II

- A. FABRICANT DU SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant du principe actif d'origine biologique

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

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, un État membre peut, en accord avec sa législation nationale, interdire la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation du médicament vétérinaire immunologique sur tout ou partie de son territoire s'il est établi que :

- a) l'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre de programmes nationaux pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication de maladies animales ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités.
- b) la maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active étant un principe d'origine biologique destiné à engendrer une immunité active ne rentre pas dans le cadre du Règlement (CE) n° 470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n° 37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement CE n° 470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte carton de 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ingelvac CircoFLEX suspension injectable pour porcins

2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

Une dose (1 ml) contient : Protéine ORF2 de circovirus porcine de type 2
Carbomère

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. TAILLES DE L'EMBALLAGE

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

5. ESPÈCES CIBLES

Porcins

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bien agiter avant emploi.
Injection IM unique de 1 ml.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISES EN GARDE ÉVENTUELLES

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

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

EU/2/07/079/001 10 ml
EU/2/07/079/002 50 ml
EU/2/07/079/003 100 ml
EU/2/07/079/004 250 ml
EU/2/07/079/005 12 x 10 ml
EU/2/07/079/006 12 x 50 ml
EU/2/07/079/007 12 x 100 ml
EU/2/07/079/008 12 x 250 ml
EU/2/07/079/009 10 ml (TwistPak)

EU/2/07/079/010 50 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/011 100 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/012 250 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/013 12 x 10 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/014 12 x 50 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/015 12 x 100 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/016 12 x 250 ml (TwistPak)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : numéro

<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 100 ml, 250 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ingelvac CircoFLEX suspension injectable pour porcins

2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

Une dose (1 ml) contient : Protéine ORF2 de circovirus porcine de type 2
Carbomère

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml (100 doses)
250 ml (250 doses)

5. ESPÈCES CIBLES

Porcins

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bien agiter avant utilisation.
Injection IM unique de 1 ml.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISES EN GARDE ÉVENTUELLES

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ALLEMAGNE

16. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/07/079/003 100 ml
EU/2/07/079/004 250 ml
EU/2/07/079/007 12 x 100 ml
EU/2/07/079/008 12 x 250 ml
EU/2/07/079/011 100 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/012 250 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/015 12 x 100 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/016 12 x 250 ml (TwistPak)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIREs**

Flacon de 10 ml, 50 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ingelvac CircoFLEX suspension injectable pour porcins

2. QUANTITÉ DES SUBSTANCES ACTIVES

Une dose (1 ml) contient :
Protéine ORF2 de circovirus porcine de type 2
Carbomère

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 ml (10 doses)
50 ml (50 doses)

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}
Après ouverture, à utiliser immédiatement.

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
Ingelvac CircoFLEX suspension injectable pour porcins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ingelvac CircoFLEX suspension injectable pour porcins

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Une dose (1 ml) contient :

Protéine ORF2 de circovirus porcin de type 2 : RP* 1,0 – 3,75

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

Adjuvant : Carbomère

Suspension injectable transparente à légèrement opalescente, incolore à jaunâtre

4. INDICATIONS

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

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

Début de l'immunité : 2 semaines après vaccination

Durée de l'immunité : au moins 17 semaines.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une hyperthermie légère et transitoire apparaît très communément le jour de la vaccination.

En de très rares occasions, des réactions anaphylactiques peuvent survenir et doivent être traitées symptomatiquement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire. Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance vétérinaire (<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>).

7. ESPÈCES CIBLES

Porcins

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter avant emploi.

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

Éviter les ponctions répétées.

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

Pour le mélange avec Ingelvac MycoFLEX

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

Matériel à utiliser pour le mélange avec Ingelvac MycoFLEX :

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

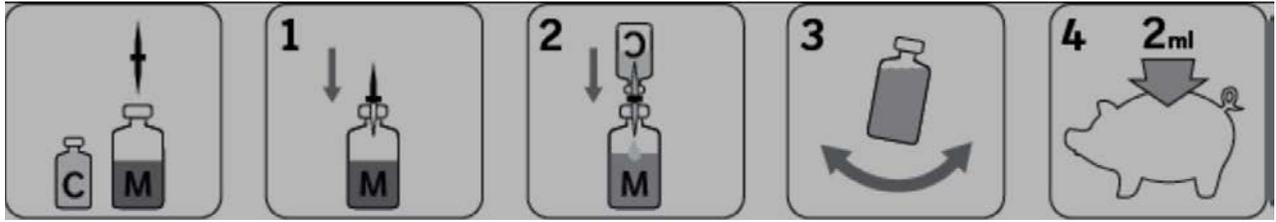
Suivre les étapes décrites ci-dessous pour garantir un mélange correct :

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

Transférer le vaccin Ingelvac CircoFLEX dans le flacon de vaccin Ingelvac MycoFLEX. Si nécessaire, presser doucement le flacon de vaccin Ingelvac CircoFLEX pour faciliter le transfert.

Après le transfert de la totalité du contenu d'Ingelvac CircoFLEX, débrancher et jeter l'aiguille de transfert et le flacon vide du vaccin Ingelvac CircoFLEX.

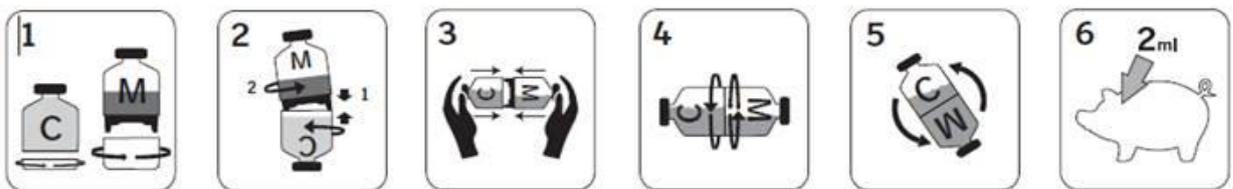
3. Pour un mélange correct des vaccins, agiter doucement le flacon de vaccin Ingelvac MycoFLEX jusqu'à ce que la couleur du mélange soit orange à rougeâtre uniforme. L'uniformité du mélange coloré doit être surveillée et maintenue par une agitation continue durant la vaccination.
4. Administrer une dose intramusculaire unique du mélange par porc (**2 ml**), quel que soit le poids vif. Pour l'administration, utiliser les dispositifs d'administration conformément aux instructions du fabricant.



Pour s'assurer un mélange correct avec les flacons TwistPak suivre les étapes listées ci-dessous ou utiliser <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ> :



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



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

Pour le mélange avec Ingelvac PRRSFLEX EU :

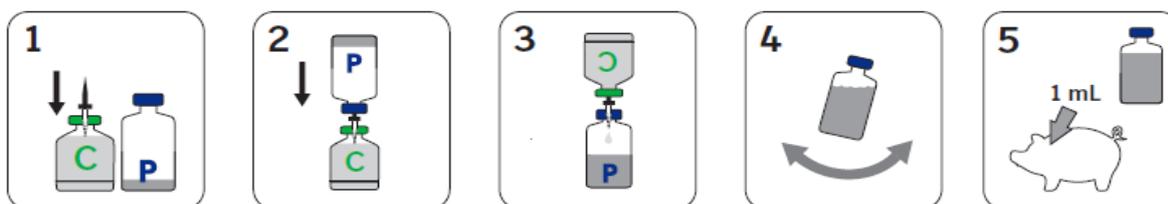
- Vacciner uniquement les porcs âgés de 17 jours ou plus.
- Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

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

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

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

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



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

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement des animaux en bonne santé.

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

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

Gestation et lactation

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

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

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

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

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

Incompatibilités

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire/pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

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

Accessible aux groupements agréés de producteurs de porcs.

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

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