

PROSPECT
Ingelvac CircoFLEX, suspensie injectabilă pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac CircoFLEX, suspensie injectabilă pentru porci

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

O doză (1 ml) conține:

Proteină de circovirus porcin tip 2 ORF2

PR* 1,0–3,75

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

Adjuvant: Carbomer

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

4. INDICAȚII

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. REACȚII ADVERSE

În ziua vaccinării apare foarte frecvent o hipertermie ușoară și tranzitorie.

În cazuri foarte rare pot apărea reacții anafilactice, pentru care se impune tratament simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului dvs. național de raportare {national system details}.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

Injectia intramusculară (i.m.) 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:

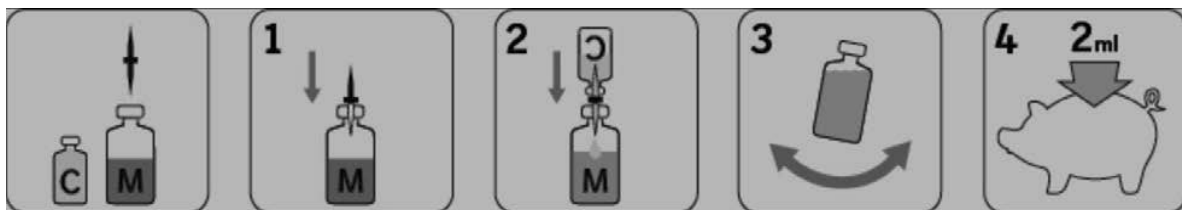
- Se vaccinează numai porcii începând cu vârsta de 3 săptămâni.
- Nu poate fi administrat la scroafe gestante sau aflate în perioada de lactație.

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.

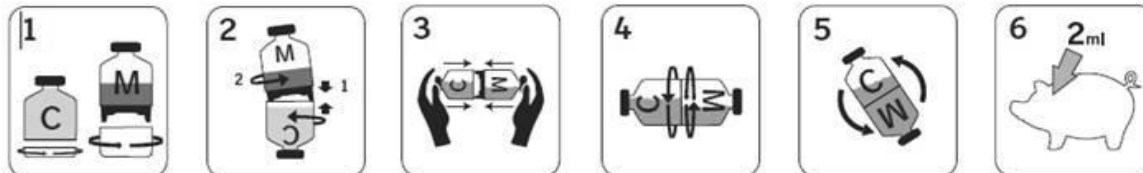
Pentru a asigura o amestecare corectă, urmați pașii descriși mai jos:

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 <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>

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:

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

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

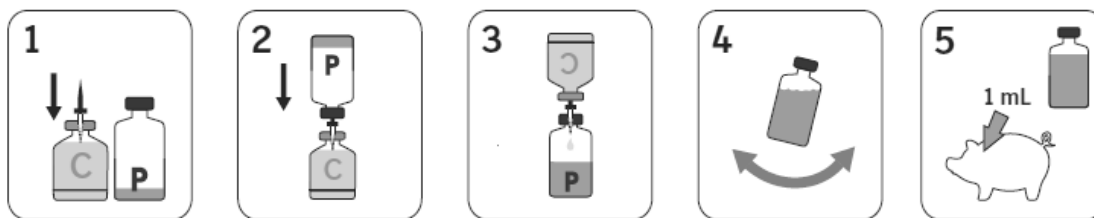
- Utilizați aceleași volume de Ingelvac CircoFLEX și Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX înlocuiește astfel solventul PRRSFLEX EU.
- Utilizați un ac de transfer presterilizat. Acele de transfer presterilizate (certificate CE) sunt disponibile în mod obișnuit de la furnizorii de echipamente medicale.

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 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. TIMP (TIMPI) 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.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după EXP.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie vizată:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

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

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat asistență medicală și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni 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 reacții 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 (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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

Incompatibilități:

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).

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal de uz veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

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

Dimensiuni de ambalaj cu 1 sau 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).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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 utilizarea în anumite state membre.