

PROSPECT PENTRU:
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
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs
Boehringer Ingelheim Animal Health Operations B.V.
C. J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
OLANDA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac CircoFLEX, suspensie injectabilă pentru porci

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

O doză (1 ml) conține:

Proteină de circovirus porcin tip 2 ORF2 PR* 1,0–3,75

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

Adjuvant: Carbomer

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

4. INDICAȚIE (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 protecției: la 2 săptămâni după vaccinare
Durata protecției: cel puțin 17 săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

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

În ocazii 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 care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci

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

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.

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:

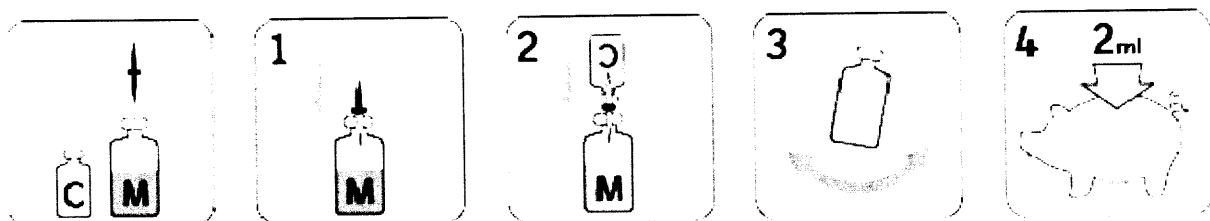
- Utilizați aceleași volume de Ingelvac CircoFLEX și Ingelvac MycoFLEX.
- Utilizați un ac de transfer presterilizat. Acele de transfer presterilizate (certificate CE) sunt disponibile în mod obișnuit, de la furnizorii de echipamente medicale.

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.



10. TIMP 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 după data expirării (EXP) marcată pe cutie și pe flacon.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții pentru utilizare la animale

Trebuie vaccinate numai animalele sănătoase.

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 amestecat cu Ingelvac MycoFLEX de la Boehringer Ingelheim și administrat într-un singur loc de injectare.

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 de la Boehringer Ingelheim (neindicat 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 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 porcin tip 2.

Unul sau 12 flacoane de 10 ml (10 doze), 50 ml (50 doze), 100 ml (100 doze) sau 250 ml (250 doze), ambalate în cutii de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Avenue Ariane/Arianelaan 16
1200 Bruxelles
Tel. : +32 (0) 2 773 33 11

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Avenue Ariane/Arianelaan 16
1200 Bruxelles
BELGIQUE
Tel. : +32 2 773 33 11

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Виена
АВСТРИЯ
Tel. +43 1 80 105 0

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Lechner Ödön fasor 6.
1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Česká republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vídeň
RAKOUSKO
Tel. +43 1 80 105 0

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA
Tel. +49 6132 77 6720

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø
Tlf: +45-39 15 88 88

Nederland

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Tel: +31 (0) 72 566 2411