

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

Fabricants responsable de la libération des lots
Boehringer Ingelheim Animal Health Operations B.V.
C. J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
PAYS-BAS

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ingelvac CircoFLEX suspension injectable pour porcins

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

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. INDICATION(S)

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 protection : 2 semaines après vaccination

Durée de protection : 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 en utilisant la convention suivante :

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

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcins

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

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.

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.

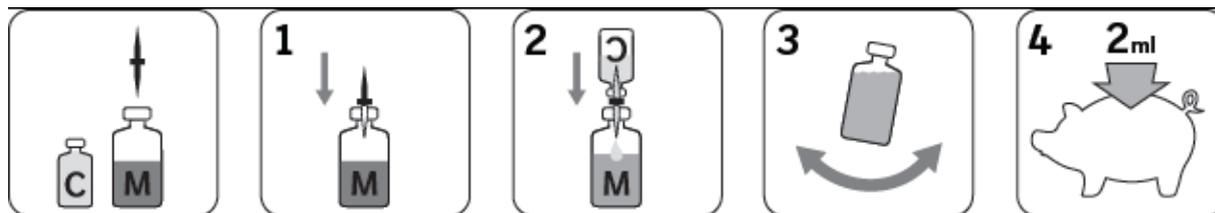
Matériel à utiliser pour le mélange avec Ingelvac MycoFLEX :

- 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.



Utiliser la totalité du mélange de vaccins immédiatement après 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.

Conserver à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser après la date de péremption (EXP) figurant sur la boîte et le flacon.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Gravidité 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 de Boehringer Ingelheim et être administré au même site d'injection.

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 un autre médicament vétérinaire, excepté Ingelvac MycoFLEX de Boehringer Ingelheim (ne pas administrer 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

09.2015

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.

Un ou 12 flacons, de 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses), ou 250 ml (250 doses) emballé(s) dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

L'utilisation d'Ingelvac MycoFLEX peut ne pas être autorisée dans certains États membres.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Belgique

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

Luxembourg

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