

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ingelvac CircoFLEX suspensión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancia activa:

Proteína ORF2 de circovirus porcino tipo 2: PR* 1,0–3,75

*Potencia Relativa (test ELISA) por comparación con una vacuna de referencia

Adyuvante:

Carbómero 1 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión inyectable transparente a ligeramente opalescente, de incolora a amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos a partir de 2 semanas de edad frente al circovirus porcino tipo 2 (PCV2) para la reducción de la mortalidad, signos clínicos- incluyendo pérdida de peso- y lesiones en tejidos linfoides relacionadas con las enfermedades asociadas al PCV2 (PCVD).

Además, la vacunación ha demostrado reducir la excreción nasal de PCV2, la carga viral en sangre y tejidos linfoides y la duración de la viremia.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas tras la vacunación.

Duración de la inmunidad: al menos 17 semanas.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se produce hipertermia leve y transitoria muy frecuentemente el día de la vacunación.

Pueden ocurrir reacciones anafilácticas en muy raras ocasiones que deberán tratarse sintomáticamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada ya sea con Ingelvac MycoFLEX o Ingelvac PRRSFLEX EU de Boehringer Ingelheim en un punto de inyección. Se debe consultar la ficha técnica de Ingelvac MycoFLEX y de Ingelvac PRRSFLEX EU antes de la administración.

Pueden ocurrir las siguientes reacciones adversas tras la administración de Ingelvac CircoFLEX mezclado con Ingelvac PRRSFLEX EU: En cerdos, el incremento de la temperatura después del uso asociado rara vez supera los 1,5°C, pero se mantiene por debajo de un incremento de 2°C. La temperatura vuelve a la normalidad alrededor de 1 día después de que se observe el pico de temperatura. Las reacciones locales transitorias en el lugar de inyección, que se limitan a un ligero enrojecimiento, rara vez ocurren directamente después de la vacunación. Estas reacciones se resuelven en 1 día. Después de la vacunación, se observaron reacciones de hipersensibilidad leve inmediata frecuentemente, dando lugar a signos clínicos transitorios como vómitos y respiración rápida, que se resolvieron sin tratamiento en unas pocas horas. La decoloración púrpura transitoria de la piel se observó infrecuentemente y se resolvió sin tratamiento. Se puede reducir la frecuencia de las reacciones de hipersensibilidad con medidas adecuadas de manejo para minimizar el estrés de manipulación durante la administración del medicamento veterinario.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto con los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Inyección única por vía intramuscular de una dosis (1 ml), independientemente del peso vivo.

Agitar bien antes de usar.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

Los dispositivos de vacunación deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones del dispositivo suministradas por el fabricante. Después de un correcto manejo de acuerdo con las instrucciones de

mezclado, no debe producirse ninguna fuga. En caso de que se produzcan fugas o de que el producto se maneje incorrectamente, el frasco deberá desecharse.

Evitar perforaciones múltiples.

Cuando se mezcle con Ingelvac MycoFLEX

- Vacunar únicamente cerdos a partir de las 3 semanas de edad.
- No puede administrarse en cerdas gestantes o lactantes.

Cuando se mezcle con Ingelvac MycoFLEX deberá utilizarse el siguiente material:

- Usar el mismo volumen de Ingelvac CircoFLEX e Ingelvac MycoFLEX.
- Usar una aguja de transferencia previamente esterilizada. Las agujas de transferencia previamente esterilizadas (con marcado CE) se encuentran frecuentemente disponibles a través de los proveedores de material veterinario.

Para asegurar una correcta mezcla, seguir los pasos descritos a continuación:

1. Conectar un extremo de la aguja de transferencia al frasco de vacuna de Ingelvac MycoFLEX.
2. Conectar el extremo opuesto de la aguja de transferencia al frasco de vacuna de Ingelvac CircoFLEX.

Transferir la vacuna Ingelvac CircoFLEX al frasco de vacuna de Ingelvac MycoFLEX. Si es necesario, presionar suavemente el frasco de vacuna de Ingelvac CircoFLEX para facilitar la transferencia.

Después de transferir el contenido completo de Ingelvac CircoFLEX, extraer y desechar la aguja de transferencia y el frasco de vacuna vacío de Ingelvac CircoFLEX.

3. Para garantizar una mezcla adecuada de las vacunas, agitar suavemente el frasco de vacuna de Ingelvac MycoFLEX hasta que la mezcla sea de color uniforme naranja a rojizo. Durante la vacunación la uniformidad de la mezcla coloreada debe ser controlada y mantenida mediante una agitación continua.
4. Administrar por vía intramuscular una única dosis de la mezcla (**2 ml**) por cerdo, independientemente del peso vivo. Para la administración, los dispositivos de vacunación deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones del dispositivo suministradas por su fabricante.

Para asegurar una correcta mezcla con los frascos TwistPak, seguir los pasos descritos a continuación:

1. **Girar y retirar** la base roja del frasco de Ingelvac MycoFLEX para destapar el sistema de conexión. La base roja puede utilizarse como soporte para colocar el frasco de Ingelvac MycoFLEX boca abajo.
Girar y retirar la base verde del frasco de Ingelvac CircoFLEX.
2. **Rotar y alinear** los extremos de conexión de los dos frascos hasta que encajen.
3. **Empujar firmemente** juntando los frascos hasta que se toquen completamente.
Un clic confirma que los frascos están encajados.
4. **Girar** los frascos de ambas vacunas en el sentido de las agujas del reloj para completar el acoplamiento de ambos frascos.
5. Para garantizar una mezcla adecuada, **invertir** lentamente los frascos cerrados hasta que la mezcla sea de color uniforme naranja a rojizo. Durante la vacunación, la uniformidad de la mezcla coloreada debe ser controlada y mantenida mediante una agitación continua.
6. Administrar por vía intramuscular una única dosis de la mezcla (**2 ml**) por cerdo, independientemente del peso vivo. Para la administración, los dispositivos de vacunación deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones del dispositivo suministradas por su fabricante.

Utilizar la totalidad de la mezcla de vacunas inmediatamente después de su mezclado. Cualquier mezcla o residuo no utilizados, deberá eliminarse de acuerdo con las instrucciones descritas en la sección 6.6.

Cuando se mezcle con Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Vacunar únicamente cerdos a partir de los 17 días de edad.
- No puede administrarse en cerdas gestantes o lactantes.

Cuando se mezcle con Ingelvac PRRSFLEX EU deberá utilizarse el siguiente material:

- Usar el mismo volumen de Ingelvac CircoFLEX e Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX reemplaza al disolvente de PRRSFLEX EU
- Usar una aguja de transferencia previamente esterilizada. Las agujas de transferencia previamente esterilizadas (con marcado CE) se encuentran frecuentemente disponibles a través de los proveedores de material veterinario.

Para asegurar una correcta mezcla, seguir los pasos descritos a continuación:

1. Conectar un extremo de la aguja de transferencia al frasco de vacuna de Ingelvac CircoFLEX.
2. Conectar el extremo opuesto de la aguja de transferencia al frasco de vacuna de Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Transferir la vacuna Ingelvac CircoFLEX al frasco de vacuna de Ingelvac PRRSFLEX EU. Si es necesario, presionar suavemente el frasco de vacuna de Ingelvac CircoFLEX para facilitar la transferencia.
Después de transferir el contenido completo de Ingelvac CircoFLEX, extraer y desechar la aguja de transferencia y el frasco de vacuna vacío de Ingelvac CircoFLEX.
4. Para garantizar una mezcla adecuada de las vacunas, agitar suavemente el frasco de vacuna de Ingelvac PRRSFLEX EU hasta que la pasta esté completamente disuelta.
5. Administrar por vía intramuscular una única dosis de la mezcla (**1 ml**) por cerdo, independientemente del peso vivo. Para la administración, los dispositivos de vacunación deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones del dispositivo suministradas por su fabricante.

Utilizar la totalidad de la mezcla de vacunas dentro de las 4 horas después de su mezclado. Cualquier mezcla o residuo no utilizados, deberá eliminarse de acuerdo con las instrucciones descritas en la sección 6.6.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tras la administración de una dosis 4 veces superior a la dosis recomendada de la vacuna, no se observaron otras reacciones adversas que las descritas en la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para los Suidos, vacunas virales inactivadas para cerdos.
Código ATC vet: QI09AA07

Esta vacuna está diseñada para estimular el desarrollo de una respuesta inmune activa frente al circovirus porcino tipo 2.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carbómero
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con Ingelvac MycoFLEX o Ingelvac PRRSFLEX EU de Boehringer Ingelheim (ambas mezclas no deben utilizarse en cerdas gestantes o lactantes).

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos de 1 o 12 frascos de polietileno de alta densidad o TwistPak de 10 ml (10 dosis), 50 ml (50 dosis), 100 ml (100 dosis) o 250 ml (250 dosis). Cada frasco está cerrado con un tapón de clorobutilo y precinto de aluminio lacado.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13/02/2008
Fecha de la última renovación: 14/01/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Ingelvac MycoFLEX puede no estar autorizado en algunos Estados Miembros.

Ingelvac PRRSFLEX EU puede no estar autorizado en algunos Estados Miembros.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional, prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere con la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón con frascos de vacunas de 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ingelvac CircoFLEX suspensión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Una dosis (1 ml) contiene: Proteína ORF2 de circovirus porcino tipo 2
Carbómero

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

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

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Agitar bien antes de usar.
Inyección única IM de 1 ml.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

ALEMANIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Frascos de vacuna de 100 ml, 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ingelvac CircoFLEX suspensión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Una dosis (1 ml) contiene: Proteína ORF2 de circovirus porcino tipo 2
Carbómero

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml (100 dosis)
250 ml (250 dosis)

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Agitar bien antes de usar.
Inyección única IM de 1 ml.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez abierto, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
No congelar.
Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ALEMANIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frascos de vacuna de 10 ml, 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ingelvac CircoFLEX suspensión inyectable para cerdos

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Una dosis (1 ml) contiene: Proteína ORF2 de circovirus porcino tipo 2
Carbómero

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 ml (10 dosis)
50 ml (50 dosis)

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}
Una vez abierto, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
Ingelvac CircoFLEX suspensión inyectable para cerdos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ingelvac CircoFLEX suspensión inyectable para cerdos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (1 ml) contiene:

Proteína ORF2 de circovirus porcino tipo 2 PR* 1,0–3,75

*Potencia Relativa (test ELISA) por comparación con la vacuna de referencia.

Adyuvante: Carbómero.

Suspensión inyectable transparente a ligeramente opalescente, de incolora a amarillenta.

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de cerdos a partir de 2 semanas de edad frente al circovirus porcino tipo 2 (PCV2) para la reducción de la mortalidad, signos clínicos- incluyendo pérdida de peso- y lesiones en los tejidos linfoides relacionadas con las enfermedades asociadas al PCV2 (PCVD).

Además, la vacunación ha demostrado reducir la excreción nasal de PCV2, la carga viral en sangre y tejidos linfoides, y la duración de la viremia.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas tras la vacunación.

Duración de la inmunidad: al menos 17 semanas.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se produce hipertermia leve y transitoria muy frecuentemente el día de la vacunación.

Pueden ocurrir reacciones anafilácticas en muy raras ocasiones que deberán tratarse sintomáticamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Administrar una única inyección intramuscular (IM) de una dosis (1 ml) a los cerdos, independientemente del peso vivo.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

Evitar perforaciones múltiples.

Los dispositivos de vacunación deberán utilizarse de acuerdo con las instrucciones del dispositivo suministradas por el fabricante. Después de un correcto manejo de acuerdo con las instrucciones de mezclado, no debe producirse ninguna fuga. En caso de que se produzcan fugas o de que el producto se maneje incorrectamente, el frasco deberá desecharse.

Cuando se mezcle con Ingelvac MycoFLEX:

- Vacunar únicamente cerdos a partir de las 3 semanas de edad.
- No puede administrarse en cerdas gestantes o lactantes.

Cuando se mezcle con Ingelvac MycoFLEX deberá utilizarse el siguiente material:

- Usar el mismo volumen de Ingelvac CircoFLEX e Ingelvac MycoFLEX.
- Usar una aguja de transferencia previamente esterilizada. Las agujas de transferencia previamente esterilizadas (con marcado CE) se encuentran frecuentemente disponibles a través de los proveedores de material veterinario.

Para asegurar una correcta mezcla, seguir los pasos descritos a continuación:

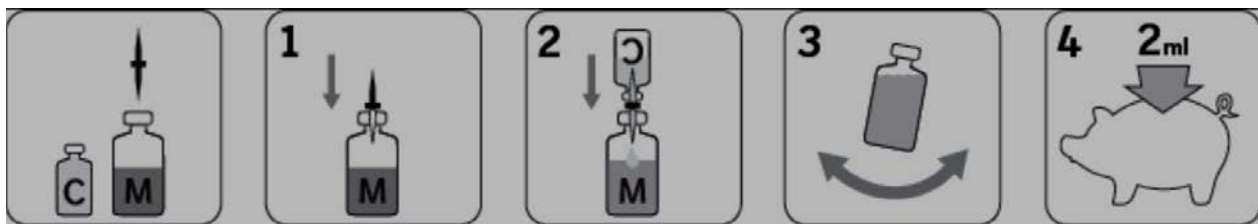
1. Conectar un extremo de la aguja de transferencia al frasco de vacuna de Ingelvac MycoFLEX.
2. Conectar el extremo opuesto de la aguja de transferencia al frasco de vacuna de Ingelvac CircoFLEX.

Transferir la vacuna Ingelvac CircoFLEX al frasco de vacuna de Ingelvac MycoFLEX. Si es necesario, presionar suavemente el frasco de vacuna de Ingelvac CircoFLEX para facilitar la transferencia.

Después de transferir el contenido completo de Ingelvac CircoFLEX, extraer y desechar la aguja de transferencia y el frasco de vacuna vacío de Ingelvac CircoFLEX.

3. Para garantizar una mezcla adecuada de las vacunas, agitar suavemente el frasco de vacuna de Ingelvac MycoFLEX hasta que la mezcla sea de color uniforme naranja a rojizo. Durante la vacunación la uniformidad de la mezcla coloreada debe ser controlada y mantenida mediante una agitación continua.

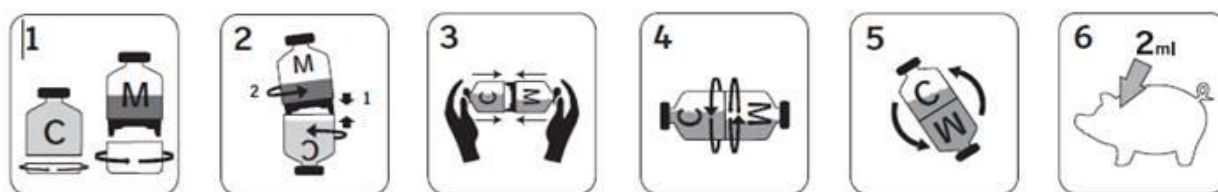
- Administrar por vía intramuscular una única dosis de la mezcla (2 ml) por cerdo, independientemente del peso vivo. Para la administración, los dispositivos de vacunación deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones del dispositivo suministradas por su fabricante.



Para asegurar una correcta mezcla con los frascos TwistPak, seguir los pasos descritos a continuación o utilizar la página web <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



- Girar y retirar** la base roja del frasco de Ingelvac MycoFLEX para destapar el sistema de conexión. La base roja puede utilizarse como soporte para colocar el frasco de Ingelvac MycoFLEX boca abajo.
Girar y retirar la base verde del frasco de Ingelvac CircoFLEX.
- Rotar y alinear** los extremos de conexión de los dos frascos hasta que encajen.
- Empujar firmemente** juntando los frascos hasta que se toquen completamente.
Un clic confirma que los frascos están encajados.
- Girar** los frascos de ambas vacunas en el sentido de las agujas del reloj para completar el acoplamiento de ambos frascos.
- Para garantizar una mezcla adecuada, **invertir** lentamente los frascos cerrados hasta que la mezcla sea de color uniforme naranja a rojizo. Durante la vacunación, la uniformidad de la mezcla coloreada debe ser controlada y mantenida mediante una agitación continua.
- Administrar por vía intramuscular una única dosis de la mezcla (2 ml) por cerdo, independientemente del peso vivo. Para la administración, los dispositivos de vacunación deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones del dispositivo suministradas por su fabricante.



Utilizar la totalidad de la mezcla de vacunas inmediatamente después de su mezclado. Cualquier mezcla o residuo no utilizados, deberá eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Cuando se mezcle con Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Vacunar únicamente cerdos a partir de los 17 días de edad.
- No puede administrarse en cerdas gestantes o lactantes.

Cuando se mezcle con Ingelvac PRRSFLEX EU deberá utilizarse el siguiente material:

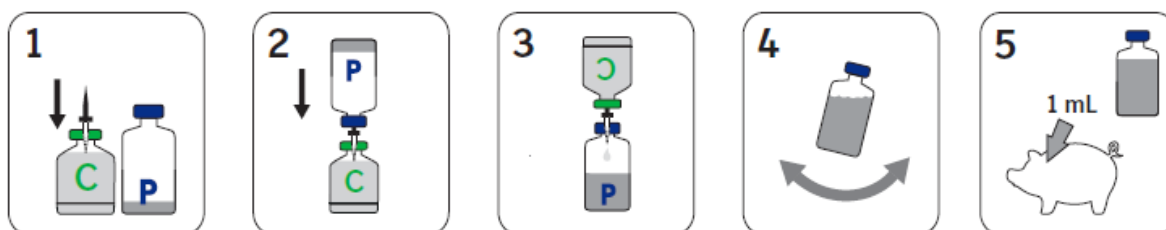
- Usar el mismo volumen de Ingelvac CircoFLEX e Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX reemplaza al disolvente de PRRSFLEX EU.
- Usar una aguja de transferencia previamente esterilizada. Las agujas de transferencia previamente esterilizadas (con marcado CE) se encuentran frecuentemente disponibles a través de los proveedores de material veterinario.

Para asegurar una correcta mezcla, seguir los pasos descritos a continuación:

1. Conectar un extremo de la aguja de transferencia al frasco de vacuna de Ingelvac CircoFLEX.
2. Conectar el extremo opuesto de la aguja de transferencia al frasco de vacuna de Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Transferir la vacuna Ingelvac CircoFLEX al frasco de vacuna de Ingelvac PRRSFLEX EU. Si es necesario, presionar suavemente el frasco de vacuna de Ingelvac CircoFLEX para facilitar la transferencia.

Después de transferir el contenido completo de Ingelvac CircoFLEX, extraer y desechar la aguja de transferencia y el frasco de vacuna vacío de Ingelvac CircoFLEX.

4. Para garantizar una mezcla adecuada de las vacunas, agitar suavemente el frasco de vacuna de Ingelvac PRRSFLEX EU hasta que la pasta esté completamente disuelta.
5. Administrar por vía intramuscular una única dosis de la mezcla (**1 ml**) por cerdo, independientemente del peso vivo. Para la administración, los dispositivos de vacunación deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones del dispositivo suministradas por su fabricante.



Utilizar la totalidad de la mezcla de vacunas dentro de las 4 horas después de su mezclado. Cualquier mezcla o residuo no utilizados, deberá eliminarse de acuerdo con los requerimientos locales.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el frasco después de CAD/EXP.

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada ya sea con Ingelvac MycoFLEX o Ingelvac PRRSFLEX EU de Boehringer Ingelheim en un punto de inyección. Se debe consultar la ficha técnica de Ingelvac MycoFLEX y de Ingelvac PRRSFLEX EU antes de la administración.

Pueden ocurrir las siguientes reacciones adversas tras la administración de Ingelvac CircoFLEX mezclado con Ingelvac PRRSFLEX EU: En cerdos, el incremento de la temperatura después del uso asociado rara vez supera los 1,5°C, pero se mantiene por debajo de un incremento de 2°C. La temperatura vuelve a la normalidad alrededor de 1 día después de que se observe el pico de temperatura. Las reacciones locales transitorias en el lugar de inyección, que se limitan a un ligero enrojecimiento, rara vez ocurren directamente después de la vacunación. Estas reacciones se resuelven en 1 día. Después de la vacunación, se observaron reacciones de hipersensibilidad leve inmediata frecuentemente, dando lugar a signos clínicos transitorios como vómitos y respiración rápida, que se resolvieron sin tratamiento en unas pocas horas. La decoloración púrpura transitoria de la piel se observó infrecuentemente y se resolvió sin tratamiento. Se puede reducir la frecuencia de las reacciones de hipersensibilidad con medidas adecuadas de manejo para minimizar el estrés de manipulación durante la administración del medicamento veterinario.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto con los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Tras la administración de una dosis 4 veces superior a la dosis recomendada de la vacuna, no se observaron otras reacciones adversas que las descritas en la sección “Reacciones adversas”.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con Ingelvac MycoFLEX o Ingelvac PRRSFLEX EU de Boehringer Ingelheim (ambas mezclas no deben utilizarse en cerdas gestantes o lactantes).

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Esta vacuna está diseñada para estimular el desarrollo de una respuesta inmune activa frente a circovirus porcino tipo 2.

Formatos de 1 o 12 frascos de polietileno de alta densidad o TwistPak de 10 ml (10 dosis), 50 ml (50 dosis), 100 ml (100 dosis) o 250 ml (250 dosis). Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Ingelvac MycoFLEX puede no estar autorizado para utilizarse en algunos Estados Miembros.

Ingelvac PRRSFLEX EU puede no estar autorizado en algunos Estados Miembros.