

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 :

Principe actif :

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

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 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.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

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

Aucune.

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 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)

4.7 Utilisation en cas de gravidité, 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 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

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.

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.

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.

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

Ne pas mélanger avec un autre médicament vétérinaire, excepté Ingelvac MycoFLEX de Boehringer Ingelheim (ne pas administrer 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.
Conserver à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton de 1 ou 12 flacons en polyéthylène haute densité de 10 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml 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. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/07/079/001-008

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

Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la possession la vente, la délivrance et/ou l'utilisation d'Ingelvac CircoFLEX est ou peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains Etats Membres. Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Ingelvac CircoFLEX est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.

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