

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ingelvac CircoFLEX® ad us. vet., suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (1 ml) contient :

Substance/s active/s:

Circovirus porcin de type 2, protéine ORF2, inactivé : RP* 1,0- 3,75.

*Relative Potency (test ELISA Test) par comparaison avec un vaccin de référence.

Adjuvants :

Carbomère 1 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

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

Immunisation active des porcs âgés de 2 semaines ou plus afin de réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions dues aux infections aiguës ou chroniques au circovirus porcin (PCVD, Porcine Circovirus Disease), ainsi que la prévention des conséquences des PCVD sur la performance des porcs, par ex. perte de poids, fluctuations de croissance et prolongation de la durée nécessaire jusqu'à l'abattage. De plus, il a été démontré que la vaccination réduit la dissémination du PCV2, la charge virale et la persistance du virus dans l'organisme.

Début de l'immunité : 2 semaines après vaccination

Durée de l'immunité : au moins 17 semaines.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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 comme suit :

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

Si des effets indésirables surviennent, en particulier ceux qui ne sont pas mentionnés, veuillez les signaler sur www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, 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 médicament vétérinaire immunologique peut être administré, non mélangé, le même jour que Enterisol Ileitis.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique 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.

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 PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : médicaments immunologiques pour suidés (Suidae), vaccins viraux inactivés, circovirus porcin

Code ATCvet : QI09AA07

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

À conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Carton avec un flacon en polyéthylène haute densité de 10 ml (10 doses)

Carton avec un flacon en polyéthylène haute densité de 50 ml (50 doses)

Carton avec un flacon TwistPak en polyéthylène haute densité de 10 ml (10 doses)

Carton avec un flacon TwistPak en polyéthylène haute densité de 50 ml (50 doses)

**6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments
vétérinaires non utilisés ou de 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 (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60 B

4057 Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 1684 001, 10 ml, flacon en polyéthylène haute densité (10 doses)

Swissmedic 1684 002, 50 ml, flacon en polyéthylène haute densité (50 doses)

Swissmedic 1684 003, 10 ml, flacon TwistPak en polyéthylène haute densité (10 doses)

Swissmedic 1684 004, 50 ml, flacon TwistPak en polyéthylène haute densité (50 doses)

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 04.04.2008

Date du dernier renouvellement 15.02.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

01/2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.