

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ingelvac CircoFLEX® ad us. vet., sospensione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1 ml) contiene:

Principi attivi:

Circovirus suino tipo 2, proteina ORF2, inattivato RP* 1,0- 3,75.

*Potenza relativa (test ELISA) per confronto con un vaccino di riferimento.

Adiuvante:

Carbomero 1 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile da incolore a giallastra, da trasparente a leggermente opalescente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei suini, a partire da 2 settimane di età al fine di ridurre la mortalità, i segni clinici e le lesioni associati alle infezioni acute e croniche da circovirus suino (PCVD, Porcine Circovirus Disease) anziché la prevenzione delle conseguenze della malattia PCVD sulla prestazione dei maiali (perdita di peso, crescita incostante e ritardo nel raggiungimento del peso per la macellazione).

In aggiunta, la vaccinazione ha mostrato la riduzione dell'eliminazione del PCV2, della carica virale e della persistenza del virus nell'organismo.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: almeno 17 settimane.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Una leggera e transitoria ipertermia si verifica molto comunemente il giorno della vaccinazione.

In occasioni molto rare si possono verificare reazioni anafilattiche che devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, in particolare quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, si prega di segnalarli su www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e la lattazione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo medicinale veterinario immunologico può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con Enterisol Ileitis.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne il prodotto summenzionato. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Una singola iniezione intramuscolare di una dose (1 ml), indipendentemente dal peso corporeo. Agitare bene prima dell'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio di vaccino pari a 4 volte, non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle descritte nel paragrafo 4.6

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per Suidi, vaccini virali inattivati, circovirus suino

Codice ATCvet: QI09AA07

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: Usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dal gelo.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola da un flacone in polietilene ad alta densità da 10 ml (10 dosi)

Scatola da un flacone in polietilene ad alta densità da 50 ml (50 dosi)

Scatola da un flacone TwistPak in polietilene ad alta densità da 10 ml (10 dosi)

Scatola da un flacone TwistPak in polietilene ad alta densità da 50 ml (50 dosi)

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60B
4057 Basilea

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 1684 001, 10 ml, flacone in polietilene ad alta densità (10 dosi)
Swissmedic 1684 002, 50 ml, flacone in polietilene ad alta densità (50 dosi)
Swissmedic 1684 003, 10 ml, flacone TwistPak in polietilene ad alta densità (10 dosi)
Swissmedic 1684 004, 50 ml, flacone TwistPak in polietilene ad alta densità (50 dosi)
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04.04.2008
Data dell'ultimo rinnovo: 15.02.2023

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01/2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.