



30942-00

Ingelvac CircoFLEX®

suspension injectable pour porcins

FR

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein, Allemagne

Substance active

Chaque dose de 1 ml de vaccin inactivé contient :

Protéine ORF2 de circovirus porcin de type 2 :

minimum RP* 1,0, maximum RP* 3,75

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

Adjuvant : Carbomère

Indications

Pour l'immunisation active des porcs de plus de 2 semaines 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 : dès 2 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : au moins 17 semaines.

Effets indésirables

Une hyperthermie légère et transitoire apparaît très communément le jour de la vaccination. Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

Espèce cible

Porcins (à partir de 2 semaines).

Posologie, voie et mode d'administration

Une dose unique (1 ml) par voie intramusculaire (IM) aux porcins, quel que soit leur poids.

Conseils pour une administration correcte

Bien agiter avant emploi. Utiliser le dispositif de vaccination conformément aux instructions du fabricant. Éviter les ponctions répétées.

Temps d'attente

Zéro jour.

Conditions particulières de conservation

Tenir hors de la portée et de la vue 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. Utiliser immédiatement après ouverture.

Mises en garde particulières

Précautions pour l'utilisation chez les animaux

Éviter l'introduction de contamination durant l'utilisation.

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Utilisation durant la gestation et la lactation

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

Incompatibilités

Aucune information d'innocuité ou d'efficacité n'est disponible concernant la compatibilité de ce vaccin avec un autre vaccin.

Par conséquent, il est recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins le même jour ou à des moments différents. Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou produits immunologiques.

Élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés

Tous les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.



Date de la dernière notice approuvée : 02.2008

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (EMA) <http://www.emea.europa.eu>.

Informations supplémentaires

Ce vaccin est destiné à stimuler le développement d'une réponse immunitaire active vis-à-vis du circovirus porcin de type 2.

Flacon de 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses), ou 250 ml (250 doses) conditionné individuellement dans un étui en carton. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

Ingelvac CircoFLEX®

Injektionssuspension für Schweine

DE

Zulassungsinhaber und Hersteller

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein, Deutschland

Wirkstoff

Eine Dosis (1 ml) des inaktivierten Impfstoffes enthält:

Porcines Circovirus Typ 2 ORF2 Protein:

Minimum RP* 1,0, Maximum RP* 3,75

* Relative Wirksamkeit (ELISA Test) im Vergleich mit einer Referenzvakzine

Adjuvans: Carbomer

Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 2 Wochen gegen das Porcine Circovirus Typ 2 (PCV2) zur Reduktion der Mortalität, klinischen Anzeichen - einschließlich Gewichtsverlust - und Läsionen von lymphatischen Geweben, bedingt durch PCV2-Erkrankungen (PCVD). Außerdem konnte gezeigt werden, dass die Impfung die nasale Ausscheidung von PCV2, die Viruslast in Blut und lymphatischen Geweben sowie die Dauer der Virämie reduziert. Beginn der Immunität: zwei Wochen nach der Impfung. Dauer der Immunität: mindestens 17 Wochen.

Nebenwirkungen

Am Tag der Impfung tritt sehr häufig eine leichte, vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur auf. Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierarten

Schweine (ab einem Alter von 2 Wochen).

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Einmalige intramuskuläre (i.m.) Injektion einer Dosis (1 ml) bei Schweinen, unabhängig vom Körpergewicht.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln. Impfgewäte gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers benutzen. Mehrmaliges Anstechen des Impfstoffbehältnisses vermeiden.

Wartezeit

Null Tage.

Besondere Lageringshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Behältnis angegebenen Verfalldatum (EXP) nicht mehr anwenden. Sofort nach Anbruch verwenden.

Besondere Warnhinweise*Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren*

Verunreinigungen (Kontaminationen) während der Entnahme und Anwendung des Impfstoffes sind zu vermeiden. Nur klinisch gesunde Tiere impfen.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Nicht anwenden während Trächtigkeit en Laktation.

Inkompatibiliteiten

Es liegen keine Informationen zur Unbedenklichkeit en Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen Impfstoff vor. Deshalb wird empfohlen, am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunten keine anderen Impfstoffe vor oder nach der Impfung anzuwenden. Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder Abfallmaterialien

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder daarvan stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage: 02.2008

Detaillierde Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.emea.europa.eu>.

Weitere Angaben

Der Impfstoff ist dazu bestimmt, eine aktive Immunantwort auf Porcine Circovirus Typ 2 zu induzieren.

Flaschen mit 10 ml (10 Dosen), 50 ml (50 Dosen), 100 ml (100 Dosen) oder 250 ml (250 Dosen), einzeln in einer Faltschachtel verpackt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Ingelvac CircoFLEX®

suspensie voor injectie voor varkens

NL

Registratiehouder en fabrikant

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein, Duitsland

Werkzame stof

Elke dosis van 1 ml geïnactiveerd vaccin bevat:

Porcine Circovirus type 2 ORF2 eiwit:
minimum RP* 1,0, maximum RP* 3,75

* Relatieve Potentie (ELISA-test) in vergelijking met een referentievaccin

Adjuvans: Carbomeer

Indicaties

Voor actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 2 weken tegen Porcine Circovirus type 2 (PCV2) om de sterfte, klinische verschijnselen - inclusief gewichtsverlies - en letsels in lymfatisch weefsel geassocieerd met PCV2 gerelateerde aandoeningen (PCVD) te verminderen. Tevens is bewezen dat vaccinatie de nasale

verspreiding van Porcine Circovirus type 2 (PCV2), de virus load in bloed en lymfatisch weefsel, en de duur van de viremie vermindert. Start van de bescherming: al vanaf 2 weken na vaccinatie.

Duur van de bescherming: tenminste 17 weken.

Bijwerkingen

Een milde en voorbijgaande hyperthermie op de dag van vaccinatie treedt erg vaak op. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Doeldiersoorten

Varkens (vanaf 2 weken oud).

Dosering, wijze van gebruik en van toediening

Enkelvoudige intramusculaire (IM) injectie van één dosis (1 ml) bij varkens, ongeacht het lichaamsgewicht.

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden voor gebruik. Gebruik instrumenten voor vaccinatie volgens voorschrift van de fabrikant. Vermijd meerdere malen aanprikkelen.

Wachttermijn

Nul dagen.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren. Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C). Niet invriezen. Bescherm tegen licht. Niet te gebruiken na de vervaldatum die is vermeld op de doos en de flacon na (EXP). Na aanbreken direct gebruiken.

Speciale waarschuwingen*Voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren*

Vermijd introductie van kruiscontaminatie tijdens gebruik. Alleen gezonde dieren dienen te worden gevaccineerd.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

Onverenigbaarheden

Er is geen informatie van veiligheid en effectiviteit beschikbaar over het combineren van dit vaccin met enig ander vaccin. Het wordt daarom aangeraden geen ander vaccin toe te dienen op dezelfde dag of op een ander tijdstip. Niet mengen met andere vaccins of immunologische middelen.

Het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

Datum waarop de bijsluiting voor het laatst is herzien: 02.2008

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.emea.europa.eu>.

Overige informatie

Dit vaccin is ontwikkeld om een actieve immunreactie op Porcine Circovirus type 2 te stimuleren.

Flacons van 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) of 250 ml (250 doses) apart verpakt in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Diergeneeskundige Afdeling/
Division Vétérinaire
Arianelaan 16 Av. Ariane
B-1200 Brussel/Bruxelles
Tel/Tél: +32-(0) 2 773 33 11

Nederland
Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
NL-1817 MS Alkmaar
Tel: +31- (0) 72 566 24 11