

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac CircoFLEX suspensão injetável para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1 ml) contém:

### Substância ativa:

Proteína ORF2 do circovírus porcino tipo 2 PR\* 1,0–3,75

\* Potência Relativa (teste ELISA) por comparação com uma vacina de referência.

### Adjuvante:

Carbómero 1 mg

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão injetável incolor a amarelada, límpida a ligeiramente opalescente.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Porcos

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de porcos a partir das 2 semanas de idade contra o circovírus porcino do Tipo 2 (PCV2) para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos – incluindo perda de peso - e lesões nos tecidos linfóides associados às doenças relacionadas com o PCV2 (PCVD).

A vacinação demonstrou também, reduzir a excreção nasal de PCV2, a carga viral no sangue e tecidos linfóides e a duração da virémia.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: pelo menos 17 semanas

### 4.3 Contraindicações

Não existem.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

É muito comum ocorrer hipertermia ligeira e transitória, no dia da vacinação.

Em ocasiões muito raras podem ocorrer reações anafiláticas que devem ser tratadas sintomaticamente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando eventos adversos)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada com a Ingelvac MycoFLEX ou a Ingelvac PRRSFLEX EU da Boehringer Ingelheim e administradas num local de injeção. O folheto informativo da vacina Ingelvac MycoFLEX e da vacina Ingelvac PRRSFLEX EU deve ser consultado antes da administração.

Depois da administração da Ingelvac CircoFLEX misturada com a vacina Ingelvac PRRSFLEX EU, podem ocorrer as seguintes reações adversas: Em porcos individuais, o aumento da temperatura após o uso associado raramente excede 1,5 ° C, mas permanece abaixo de um aumento de 2 ° C. A temperatura retorna ao normal dentro de 1 dia após a temperatura de pico ser observada. Raramente podem ocorrer reações transitórias no local da injeção, que se limitam a um ligeiro vermelhidão, imediatamente após a vacinação. As reações desaparecem em 1 dia. Reações imediatas de tipo hipersensibilidade leves foram comumente observadas após a vacinação, resultando em sinais clínicos transitórios, como vômitos e respiração rápida, que se resolveram em poucas horas sem tratamento. A descoloração roxa transitória da pele foi raramente observada e resolvida sem tratamento. Precauções adequadas para minimizar riscos no manuseamento durante a administração do medicamento veterinário podem diminuir a frequência das reações de hipersensibilidade.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário exceto com a vacina acima mencionada. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Utilização intramuscular.

Administrar uma única dose de 1 ml por via intramuscular, independentemente do peso vivo.

Agitar bem antes de utilizar.

Evitar a contaminação durante a utilização.

Os dispositivos para administração das vacinas devem ser utilizados de acordo com as instruções do dispositivo fornecidas pelo fabricante. Após o manuseamento correto de acordo com as instruções de mistura, nenhum derramamento deve ocorrer. Em caso de derramamento ou manuseamento incorreto do medicamento veterinário o frasco deve ser descartado.

Evitar múltiplas perfurações.

Quando misturado com Ingelvac MycoFLEX:

- Vacinar apenas porcos a partir das 3 semanas de idade.
- Não pode ser administrado a porcas gestantes ou lactantes.

Quando misturado com Ingelvac MycoFLEX deve ser utilizado o seguinte material:

- Utilizar os mesmos volumes de Ingelvac CircoFLEX e Ingelvac MycoFLEX.
- Utilizar uma agulha de transferência pré-esterilizada. As agulhas de transferência pré-esterilizadas (com marca CE) estão geralmente disponíveis através dos fornecedores de equipamento médico.

Para garantir uma mistura correta, seguir as seguintes etapas:

1. Ligar uma extremidade da agulha de transferência ao frasco da vacina de Ingelvac MycoFLEX.
2. Ligar a extremidade oposta da agulha de transferência ao frasco da vacina de Ingelvac CircoFLEX.  
Transferir a vacina Ingelvac CircoFLEX para o frasco da vacina de Ingelvac MycoFLEX. Se necessário, pressionar suavemente o frasco da vacina de Ingelvac CircoFLEX para facilitar a transferência.  
Depois da transferência do conteúdo completo de Ingelvac CircoFLEX, retirar e rejeitar a agulha de transferência e o frasco de vacina vazio de Ingelvac CircoFLEX.
3. Para misturar adequadamente as vacinas, agitar suavemente o frasco da vacina de Ingelvac MycoFLEX até que a mistura tenha cor uniforme de laranja a avermelhada. Durante a vacinação a uniformidade da mistura colorida deve ser monitorizada e mantida por agitação contínua.
4. Administrar por via intramuscular uma única injeção de uma dose (**2 ml**) da mistura, por porco, independentemente do peso vivo. Os dispositivos para a administração da vacina, devem ser utilizados de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante.

Para garantir a mistura correta com os frascos TwistPak, seguir as etapas descritas abaixo:

1. **Rodar e remover** a base vermelha do frasco de Ingelvac MycoFLEX para ver o sistema de conexão. A base vermelha pode ser usada de cabeça para baixo como um suporte para posicionar o frasco de Ingelvac MycoFLEX de cabeça para baixo.  
Torçer e remover a base verde do frasco Ingelvac CircoFLEX.
2. **Rodar e alinhar** as extremidades de conexão das duas garrafas até que se encaixem.
3. **Empurrar com firmeza** os frascos até que se toquem completamente.  
Um clique confirma que as garrafas estão ligadas.
4. **Girar** os dois frascos de vacina no sentido horário para completar o acoplamento de ambos os frascos.
5. Para garantir a mistura adequada, **inverter** lentamente os frascos fechados até que a mistura seja de uma cor laranja uniforme a avermelhada. Durante a vacinação, a uniformidade da mistura colorida deve ser monitorizada e mantida por agitação contínua.
6. Administrar uma dose única injetável (**2 ml**) da mistura por via intramuscular por porco, independentemente do peso corporal. Para administração, os dispositivos da vacina devem ser usados de acordo com as instruções do dispositivo fornecidas pelo fabricante.

Utilizar a totalidade da mistura de vacinas imediatamente após a mistura. A mistura não utilizada ou os desperdícios devem ser eliminados de acordo com as instruções dadas na secção 6.6.

Quando misturado com Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Vacinar apenas suínos a partir dos 17 dias de idade.
- Não pode ser administrado a porcas gestantes ou lactantes.

Quando misturado com Ingelvac PRRSFLEX EU, o seguinte equipamento deve ser usado:

- Usar os mesmos volumes de Ingelvac CircoFLEX e Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX substitui o solvente de PRRSFLEX EU
- Usar uma agulha de transferência pré-esterilizada. Agulhas de transferência pré-esterilizadas (certificadas pela CE) estão comumente disponíveis através de fornecedores de equipamentos médicos.

Para garantir a mistura correta, siga as etapas descritas abaixo:

1. Juntar uma extremidade da agulha de transferência ao frasco da vacina de Ingelvac CircoFLEX.
2. Juntar a extremidade oposta da agulha de transferência ao frasco da vacina de Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Transferir a vacina Ingelvac CircoFLEX para o frasco da vacina de Ingelvac PRRSFLEX EU. Se necessário, pressionar suavemente o frasco da vacina de Ingelvac CircoFLEX para facilitar a transferência. Após a transferência de todo o conteúdo de Ingelvac CircoFLEX, desconectar e descartar a agulha de transferência e o frasco de vacina vazio de Ingelvac CircoFLEX.
4. Para garantir a mistura adequada das vacinas, agitar suavemente o frasco da vacina de Ingelvac PRRSFLEX até que o bolo esteja totalmente dissolvido.
5. Administrar uma dose única injetável (**1 ml**) da mistura por via intramuscular por porco, independentemente do peso corporal. Para administração, os dispositivos da vacina devem ser usados de acordo com as instruções do dispositivo fornecidas pelo fabricante.

Usar toda a mistura da vacina dentro de 4 horas após a mistura. Qualquer mistura não utilizada ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as instruções fornecidas na secção 6.6.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Após a administração de uma dose 4 vezes superior à recomendada, não foram observadas outras reações adversas além das descritas em 4.6.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Suidae, vacinas virais inativadas para porcos  
Código ATCvet: QI09AA07

Esta vacina destina-se a estimular o desenvolvimento de uma resposta imunitária ativa face ao circovírus porcino do tipo 2.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Carbómero  
Cloreto de sódio  
Água para injetáveis

#### **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a vacina Ingelvac MycoFLEX ou Ingelvac PRRSFLEX EU da Boehringer Ingelheim (não administrar ambas as misturas a porcas gestantes ou lactantes).

#### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Apresentações de 1 ou 12 frascos de polietileno de alta densidade ou frascos TwistPak com 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) ou 250 ml (250 doses).

Cada frasco está fechado com uma rolha de borracha clorobutílica e selo de alumínio lacado.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

### **8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/07/079/001-008

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

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 13.02.2008

Data da última renovação: 14.01.2013

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou usar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

A vacina Ingelvac MycoFLEX pode não estar autorizada em determinados Estados-Membros.

A vacina Ingelvac PRRSFLEX EU pode não estar autorizada em determinados Estados-Membros.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Em conformidade com o artigo 71.º da Directiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redação que lhe foi dada, os Estados-Membros podem, de acordo com a sua legislação nacional, proibir o fabrico, a importação, a posse, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários imunológicos na totalidade ou em parte do seu território, caso se verifique que:

- a) a administração do medicamento veterinário interfere na execução dos programas nacionais de diagnóstico, controlo ou erradicação de doenças animais ou dificulta a verificação da ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais tratados;
- b) a doença em relação à qual o medicamento veterinário é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Sendo a substância ativa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade ativa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.



**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Frascos de vacina numa única caixa de cartão para frasco de 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ingelvac CircoFLEX suspensão injetável para suínos.

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Uma dose (1 ml) contém: Proteína ORF2 do circovírus porcino tipo 2.  
Carbómero

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

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

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Porcos

**6. INDICAÇÃO(S)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Agitar bem antes de usar.  
Injeção IM única de 1 ml.  
Antes de usar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

**9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Após abertura, administrar imediatamente.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

ALEMANHA

**16. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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 DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de vacina de 100 ml, 250 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ingelvac CircoFLEX suspensão injetável para suínos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Uma dose (1 ml) contém: Proteína ORF2 do circovírus porcino tipo 2.  
Carbômero

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml (100 doses)  
250 ml (250 doses)

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Porcos

**6. INDICAÇÃO(S)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Agitar bem antes de utilizar.  
Injeção IM única de 1 ml.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

**9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Após abertura, administrar imediatamente.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

USO VETERINÁRIO.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
ALEMANHA

**16. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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 DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de vacina de 10 ml, 50 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ingelvac CircoFLEX suspensão injetável para suínos

**2. COMPOSIÇÃO DA SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Uma dose (1 ml) contém: Proteína ORF2 do circovírus porcino tipo 2.  
Carbômero

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10 ml (10 doses)  
50 ml (50 doses)

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

IM

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}  
Após abertura, administrar imediatamente.

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO.



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:  
Ingelvac CircoFLEX suspensão injetável para suínos**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela liberação dos lotes  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ingelvac CircoFLEX suspensão injetável para suínos.

**3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada dose (1 ml) contém:

Proteína ORF2 do circovírus porcino tipo 2                      PR\* 1,0-3,75

\* Potência Relativa (Teste ELISA) por comparação com uma vacina de referência.

Adjuvante: Carbómero

Suspensão injetável incolor a amarelada, límpida a ligeiramente opalescente.

**4. INDICAÇÕES**

Para imunização ativa de porcos a partir das 2 semanas de idade contra o circovírus porcino do tipo 2 (PCV2) para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos – incluindo perda de peso - e lesões nos tecidos linfóides associados às doenças relacionadas com o PCV2 (PCVD).

A vacinação demonstrou também, reduzir a excreção nasal de PCV2, a carga viral no sangue e tecidos linfóides e a duração da virémia.

Início da imunidade:        2 semanas após a vacinação

Duração da imunidade:    pelo menos 17 semanas

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não existem.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

É muito comum ocorrer hipertermia ligeira e transitória, no dia da vacinação.

Em ocasiões muito raras podem ocorrer reações anafiláticas que devem ser tratadas sintomaticamente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando eventos adversos)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário. Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Porcos

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Utilização intramuscular.

Administrar uma única dose de 1 ml, por via intramuscular (IM), aos porcos, independentemente do seu peso vivo.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Agitar bem antes de utilizar.

Evitar a contaminação durante a utilização.

Evitar múltiplas perfurações.

Os dispositivos para administração de vacinação devem ser utilizados de acordo com as instruções do dispositivo fornecidas pelo fabricante. Após o manuseamento correto de acordo com as instruções de mistura, nenhum derramamento deve ocorrer. Em caso de derramamento ou manuseamento incorreto do medicamento veterinário, o frasco deve ser descartado. Após o manuseamento correto de acordo com as instruções de mistura, nenhum esvaziamento deve ocorrer. Em caso de esvaziamento ou manuseamento incorreto do medicamento veterinário o frasco deve ser descartado.

Quando misturado com Ingelvac MycoFLEX:

- Vacinar apenas porcos a partir das 3 semanas de idade.
- Não pode ser administrado a porcas gestantes ou lactantes.

Quando misturado com Ingelvac MycoFLEX deve ser utilizado o seguinte material:

- Utilizar os mesmos volumes de Ingelvac CircoFLEX e Ingelvac MycoFLEX.
- Utilizar uma agulha de transferência pré-esterilizada. As agulhas de transferência pré-esterilizadas (com marca CE) estão geralmente disponíveis através dos fornecedores de equipamento médico.

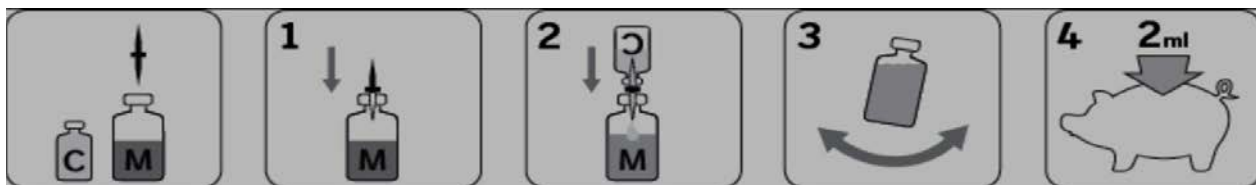
Para garantir uma mistura correta, seguir as seguintes etapas:

1. Ligar uma extremidade da agulha de transferência ao frasco da vacina de Ingelvac MycoFLEX.
2. Ligar a extremidade oposta da agulha de transferência ao frasco da vacina de Ingelvac CircoFLEX.

Transferir a vacina Ingelvac CircoFLEX para o frasco da vacina de Ingelvac MycoFLEX. Se necessário, pressionar suavemente o frasco da vacina de Ingelvac CircoFLEX para facilitar a transferência.

Depois da transferência do conteúdo completo de Ingelvac CircoFLEX, retirar e rejeitar a agulha de transferência e o frasco de vacina vazio de Ingelvac CircoFLEX.

3. Para misturar adequadamente as vacinas, agitar suavemente o frasco da vacina de Ingelvac MycoFLEX até que a mistura tenha cor uniforme de laranja avermelhada. Durante a vacinação a uniformidade da mistura colorida deve ser monitorizada e mantida por agitação contínua.
4. Administrar por via intramuscular uma única injeção de uma dose (2 ml) da mistura por porco, independentemente do peso vivo. Os dispositivos para a administração da vacina, devem ser utilizados de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante.

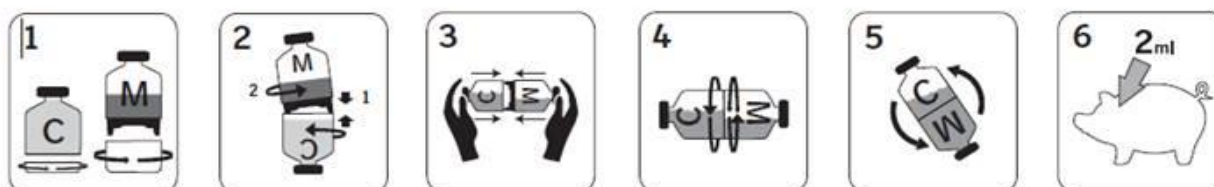


Para garantir a mistura correta com os frascos TwistPak, seguir as etapas descritas abaixo ou usando o <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



Para garantir a mistura correta com os frascos TwistPak, seguir as etapas descritas abaixo:

1. **Rodar e remover** a base vermelha do frasco de Ingelvac MycoFLEX para ver o sistema de conexão. A base vermelha pode ser usada de cabeça para baixo como um suporte para posicionar o frasco de Ingelvac MycoFLEX de cabeça para baixo. Torçer e remover a base verde do frasco Ingelvac CircoFLEX.
2. **Rodar e alinhar** as extremidades de conexão das duas garrafas até que se encaixem.
3. **Empurrar com firmeza** os frascos até que se toquem completamente. Um clique confirma que as garrafas estão ligadas.
4. **Girar** os dois frascos de vacina no sentido horário para completar o acoplamento de ambos os frascos.
5. Para garantir a mistura adequada, **inverter** lentamente os frascos fechados até que a mistura seja de uma cor laranja uniforme a avermelhada. Durante a vacinação, a uniformidade da mistura colorida deve ser monitorizada e mantida por agitação contínua.
6. Administrar uma dose única injetável (**2 ml**) da mistura por via intramuscular por porco, independentemente do peso corporal. Para administração, os dispositivos da vacina devem ser usados de acordo com as instruções do dispositivo fornecidas pelo fabricante.



Utilizar a totalidade da mistura de vacinas imediatamente após a mistura. A mistura não utilizada ou os desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Quando misturado com Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Vacinar apenas suínos a partir dos 17 dias de idade.
- Não pode ser administrado a porcas gestantes ou lactantes.

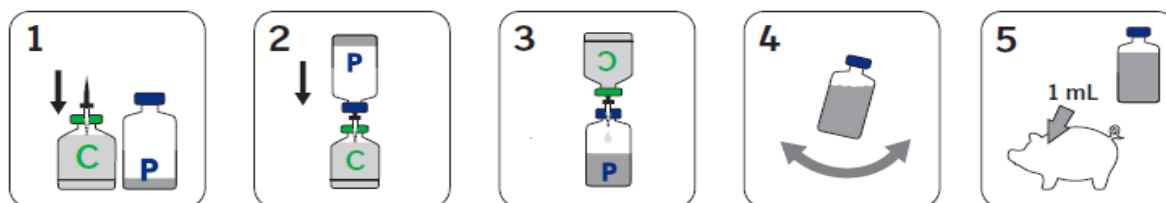
Quando misturado com Ingelvac PRRSFLEX EU, o seguinte equipamento deve ser usado:

- Usar os mesmos volumes de Ingelvac CircoFLEX e Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX substitui o solvente da PRRSFLEX EU
- Usar uma agulha de transferência pré-esterilizada. Agulhas de transferência pré-esterilizadas (certificadas pela CE) estão comumente disponíveis através de fornecedores de equipamentos médicos.

Para garantir a mistura correta, siga as etapas descritas abaixo:

1. Juntar uma extremidade da agulha de transferência ao frasco da vacina de Ingelvac CircoFLEX.

2. Juntar a extremidade oposta da agulha de transferência ao frasco da vacina de Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Transferir a vacina Ingelvac CircoFLEX para o frasco da vacina de Ingelvac PRRSFLEX EU. Se necessário, pressionar suavemente o frasco da vacina de Ingelvac CircoFLEX para facilitar a transferência. Após a transferência de todo o conteúdo de Ingelvac CircoFLEX, desconectar e descartar a agulha de transferência e o frasco de vacina vazio de Ingelvac CircoFLEX.
4. Para garantir a mistura adequada das vacinas, agitar suavemente o frasco da vacina de Ingelvac PRRSFLEX até que o bolo esteja totalmente dissolvido.
5. Administrar uma dose única injetável (1 ml) da mistura por via intramuscular por porco, independentemente do peso corporal. Para administração, os dispositivos da vacina devem ser usados de acordo com as instruções do dispositivo fornecidas pelo fabricante.



Usar toda a mistura da vacina dentro de 4 horas após a mistura. A mistura não utilizada ou os desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## 10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de EXP.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: administrar imediatamente.

## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para cada espécie-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Gestação e lactação

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada com a Ingelvac MycoFLEX ou a Ingelvac PRRSFLEX EU da Boehringer Ingelheim e administradas num local de injeção. O folheto informativo da vacina Ingelvac MycoFLEX e da vacina Ingelvac PRRSFLEX EU deve ser consultado antes da administração.

Depois da administração da Ingelvac CircoFLEX misturada com a vacina Ingelvac PRRSFLEX EU, podem ocorrer as seguintes reações adversas: Em porcos individuais, o aumento da temperatura após o uso associado raramente excede 1,5 ° C, mas permanece abaixo de um aumento de 2 ° C. A temperatura retorna ao normal dentro de 1 dia após a temperatura de pico ser observada. Raramente podem ocorrer reações transitórias no local da injeção, que se limitam a um ligeiro vermelhidão, imediatamente após a vacinação. As reações desaparecem em 1 dia. Reações imediatas de tipo hipersensibilidade leves foram comumente observadas após a vacinação, resultando em sinais clínicos transitórios, como vômitos e respiração rápida, que se resolveram em poucas horas sem tratamento. A descoloração roxa transitória da pele foi raramente observada e resolvida sem tratamento. Precauções adequadas para minimizar riscos no manuseamento durante a administração do medicamento veterinário podem diminuir a frequência das reações de hipersensibilidade.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário exceto com a vacina mencionada acima. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Após a administração de uma dose 4 vezes superior à recomendada, não foram observadas outras reações adversas além das descritas na secção “Reações Adversas”.

#### Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a vacina Ingelvac MycoFLEX ou Ingelvac PRRSFLEX EU da Boehringer Ingelheim (não administrar ambas as misturas a porcas gestantes ou lactantes).

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Esta vacina destina-se a estimular o desenvolvimento de uma resposta imunitária ativa face ao circovírus porcino do tipo 2.

Apresentações de 1 ou 12 frascos de polietileno de alta densidade ou frascos TwistPak com 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) ou 250 ml (250 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A vacina Ingelvac MycoFLEX pode não estar autorizada para utilização em determinados Estados-Membros.

A vacina Ingelvac PRRSFLEX EU pode não estar autorizada em determinados Estados-Membros.