

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ingelvac PCV FLEX suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (1 ml) contient :

Substance active:

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

Immunisation active des porcs dépourvus d'anticorps d'origine maternelle contre le PCV2 âgés de 2 semaines ou plus contre le circovirus porcin de type 2 (PCV2).

Lors d'épreuves virulentes dans lesquelles uniquement des animaux séronégatifs ont été inclus, il a été démontré que la vaccination réduisait la mortalité, les signes cliniques 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 du sang et des tissus lymphoïdes, et la durée de la virémie.

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

Sans objet.

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)

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 vaccin peut être mélangé avec Ingelvac MycoFLEX 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 l'utilisation.

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.

Recommandations à suivre pour le mélange avec Ingelvac MycoFLEX :

- Utiliser les mêmes volumes pour Ingelvac PCV FLEX 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 PCV FLEX.
 - Transférer le vaccin Ingelvac PCV FLEX dans le flacon de vaccin Ingelvac MycoFLEX. Si nécessaire, presser doucement le flacon de vaccin Ingelvac PCV FLEX pour faciliter le transfert.
 - Après le transfert de la totalité du contenu d'Ingelvac PCV FLEX, débrancher et jeter l'aiguille de transfert et le flacon vide du vaccin Ingelvac PCV FLEX.
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 porcs

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 majeures

Ne pas mélanger avec un autre médicament vétérinaire, excepté Ingelvac MycoFLEX (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 (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Présentations de 1 ou 12 flacons en polyéthylène haute densité de 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) ou 250 ml (250 doses).

Chaque flacon est fermé par un bouchon chlorobutyle et une 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/2/17/208/001-008

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

Date de première autorisation: 24/05/2017

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

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

ANNEXE II

- A. FABRICANT DU SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant du principe actif d'origine biologique

Boehringer Ingelheim Vetmedica Inc.
2621 North Belt Highway,
St. Joseph,
Missouri, 64506
U.S.A.

Nom et adresse des fabricants responsables de la libération des lots

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

Boehringer Ingelheim Animal Health Operations B.V.
C. J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
PAYS-BAS

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, un État membre peut, en accord avec sa législation nationale, interdire la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation du médicament vétérinaire immunologique sur tout ou partie de son territoire s'il est établi que:

- a) l'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre de programmes nationaux pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication de maladies animales ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités.
- b) la maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active étant un principe d'origine biologique destiné à engendrer une immunité active ne rentre pas dans le cadre du Règlement (CE) n° 470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n° 37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement CE n° 470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité (PSUR) pour Ingelvac PVC FLEX seront transmis suivant la même fréquence que pour Ingelvac CircoFLEX.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de flacons de 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ingelvac PCV FLEX suspension injectable pour porcs

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Une dose (1 ml) contient : Protéine ORF2 de circovirus porcin de type 2
Carbomère 1 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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. ESPÈCES CIBLES

Porcs

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Bien agiter avant emploi.
Voie intramusculaire.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {MM/AAAA}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Conserver à l'abri de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

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

EU/2/17/208/001 10 ml
EU/2/17/208/002 50 ml
EU/2/17/208/003 100 ml
EU/2/17/208/004 250 ml
EU/2/17/208/005 12 x 10 ml
EU/2/17/208/006 12 x 50 ml
EU/2/17/208/007 12 x 100 ml
EU/2/17/208/008 12 x 250 ml

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

flacon de 100 ml, 250 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ingelvac PCV FLEX suspension injectable pour porcins

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Une dose (1 ml) contient : Protéine ORF2 de circovirus porcin de type 2
Carbomère 1 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

5. ESPÈCES CIBLES

Porcins

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP : {MM/AAAA}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler.
Conserver à l'abri de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ALLEMAGNE

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

EU/2/17/208/003 100 ml
EU/2/17/208/004 250 ml
EU/2/17/208/007 12 x 100 ml
EU/2/17/208/008 12 x 250 ml

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

flacon de 10 ml, 50 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ingelvac PCV FLEX suspension injectable pour porcins

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Une dose (1 ml): Protéine ORF2 de circovirus porcin de type 2
Carbomère

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

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

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {MM/AAAA}
Après ouverture, à utiliser immédiatement.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
Ingelvac PCV FLEX suspension injectable pour porcins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

Fabricants responsable de la libération des lots

Boehringer Ingelheim Animal Health Operations B.V.
C. J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
PAYS-BAS

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ingelvac PCV FLEX suspension injectable pour porcins

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Une dose (1 ml) contient :

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.

Suspension injectable transparente à légèrement opalescente, incolore à jaunâtre

4. INDICATION(S)

Immunisation active des porcs dépourvus d'anticorps d'origine maternelle contre le PCV2 âgés de 2 semaines ou plus contre le circovirus porcin de type 2 (PCV2).

Lors d'épreuves virulentes dans lesquelles uniquement des animaux séronégatifs ont été inclus, il a été démontré que la vaccination réduisait la mortalité, les signes cliniques 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 du sang et des tissus lymphoïdes, et la durée de la virémie.

Début de l'immunité : 2 semaines après vaccination

Durée de l'immunité : au moins 17 semaines.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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 vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcins

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter avant emploi.

Éviter toute contamination lors de l'utilisation.

Éviter les ponctions répétées.

Les dispositifs de vaccination doivent être utilisés conformément aux instructions fournies par le fabricant.

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.

Recommandations à suivre pour le mélange avec Ingelvac MycoFLEX :

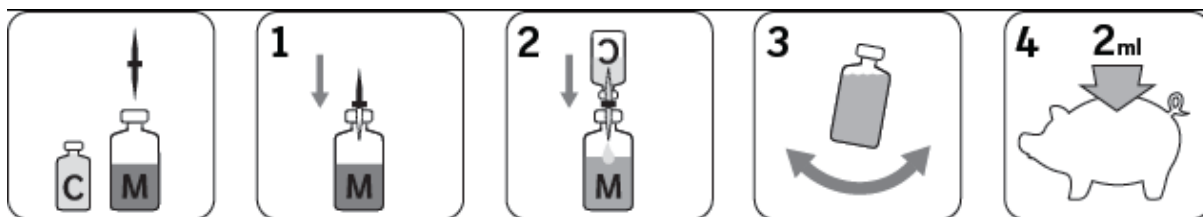
- Utiliser les mêmes volumes pour Ingelvac PCV FLEX et Ingelvac MycoFLEX.
- Utiliser une aiguille de transfert pré-stérilisée. Des aiguilles de transfert pré-stérilisées (certifiées CE) sont communément disponibles auprès des fournisseurs de matériel médical.

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'autre extrémité opposée de l'aiguille de transfert au flacon de vaccin Ingelvac PCV FLEX.
 - Transférer le vaccin Ingelvac PCV FLEX dans le flacon de vaccin Ingelvac MycoFLEX. Si nécessaire, presser doucement le flacon de vaccin Ingelvac PCV FLEX pour faciliter le transfert.
 - Après le transfert de la totalité du contenu d'Ingelvac PCV FLEX, débrancher et jeter l'aiguille de transfert et le flacon vide du vaccin Ingelvac PCV FLEX.
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 locales.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Gestation et lactation

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec Ingelvac MycoFLEX 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Aucun effet secondaire autre que ceux décrits à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration d'une quadruple dose de vaccin.

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec un autre médicament vétérinaire, excepté Ingelvac MycoFLEX (ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes).

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire/pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

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

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

Présentations de 1 ou 12 flacons, de 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses), ou 250 ml (250 doses). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

L'utilisation d'Ingelvac MycoFLEX peut ne pas être autorisée dans certains États membres.

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.