

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingelvac CircoFLEX® ad us. vet., Injektionssuspension für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

### **Wirkstoff/e:**

Porzines Circovirus, Typ 2 ORF2-Protein, inaktiviert: 1,0- 3,75 RP\*.

\*Relative Potenz (ELISA Test) im Vergleich mit einem Referenzimpfstoff.

### **Adjuvans:**

Carbomer 1 mg

### **Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Klare bis leicht opalisierende, farblose bis gelbliche Injektionssuspension

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierarten

Schweine

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 2 Wochen zur Reduzierung von Mortalität, klinischen Zeichen und Läsionen aufgrund akuter und chronischer Infektionen mit dem porzinen Circovirus (PCVD, Porcine Circovirus Disease) und Prävention von Auswirkungen der PCVD auf die Leistung von Schweinen, z. B. Gewichtsverlust, Wachstumsschwankungen und verlängerte Zeit bis zur Schlachtreife. Zusätzlich vermindert der Impfstoff nachweislich die Ausscheidung von PCV2, die Virusbelastung und Viruspersistenz im Körper.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: mindestens 17 Wochen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

---

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Am Tag der Impfung tritt sehr häufig eine leichte, vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur auf.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.ch).

#### **4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass das immunologische Tierarzneimittel am selben Tag aber nicht gemischt mit Enterisol Ileitis verwendet werden darf.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

---

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Einmalige intramuskuläre Injektion einer Dosis (1ml), unabhängig vom Körpergewicht.

Vor Gebrauch gut schütteln.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Verabreichung einer vierfachen Überdosis des Impfstoffs wurden keine anderen als die unter Abschnitt 4.6.beschriebenen unerwünschten Wirkungen beobachtet.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Schweine, inaktivierte Virusvakzine, Porzines Circovirus

ATCvet-Code: QI09AA07

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Nicht zutreffend.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nicht zutreffend.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

#### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Vor Frost schützen.

---

Vor Licht schützen.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Faltschachtel mit HDPE-Flasche zu 10 ml (à 10 Dosen)

Faltschachtel mit HDPE-Flasche zu 50 ml (à 50 Dosen)

Faltschachtel mit HDPE-TwistPak-Flasche zu 10 ml (à 10 Dosen)

Faltschachtel mit HDPE-TwistPak-Flasche zu 50 ml (à 50 Dosen)

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

#### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH  
Hochbergerstrasse 60B  
4057 Basel

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 1684 001, 10 ml, HDPE-Flasche (à 10 Dosen)

Swissmedic 1684 002, 50 ml, HDPE-Flasche (à 50 Dosen)

Swissmedic 1684 003, 10 ml, HDPE-TwistPak-Flasche (à 10 Dosen)

Swissmedic 1684 004, 50 ml, HDPE-TwistPak-Flasche (à 50 Dosen)

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 04.04.2008

Datum der letzten Erneuerung: 15.02.2023

#### **10. STAND DER INFORMATION**

01/2022

#### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

---