

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac PRRS MLV

Vacina de vírus vivo atenuado contra o Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRS), formas reprodutiva e respiratória.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa por dose (2 ml) de vacina reconstituída:

Mín. $10^{4,9}$ DICT*₅₀ do vírus vivo atenuado do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRS), estirpe viral ATCC VR 2332.

* Dose infecciosa em cultura de tecidos.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e diluente para suspensão injetável.

Suspensão branca amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos (leitões com 3 ou mais semanas de idade, e porcas reprodutoras não gestantes)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de suínos clinicamente saudáveis, com 3 ou mais semanas de idade, como medida profilática contra a infeção respiratória e reprodutiva causada pelo vírus do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRS). O início da imunidade tem lugar aos 7 dias após vacinação e a duração da imunidade é de 100 dias após vacinação.

4.3 Contraindicações

Não vacinar animais doentes.

Esta vacina não deve ser utilizada para vacinação de varrascos em idade reprodutiva, nem em porcas e primíparas gestantes.

À semelhança do que acontece com as outras vacinas, a Ingelvac PRRS MLV não deve ser utilizada em animais tratados com corticosteróides ou outra medicação imunossupressiva.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Em caso de ocorrência de reações anafiláticas, recomenda-se a administração de epinefrina.

O vírus da vacina pode propagar-se e ser transmitido a outros suínos que estejam em contacto com os animais vacinados. A duração da transmissão potencial do vírus da vacina pode variar.

A vacina deve ser administrada de forma apropriada a animais clinicamente saudáveis mantidos num ambiente adequado em boas condições de manejo. Os suínos em condições de stress ou de

imunossupressão não devem ser vacinados, visto desconhecer-se a eficácia da vacina nestes animais. O nível da imunidade individual do animal e da exploração variam conforme as práticas de manejo, o grau de exposição ao vírus PRRS e o nível de sensibilidade de cada animal. As vantagens e riscos da vacinação variam em parte, com a taxa de vírus PRRS existente na exploração e a necessidade para a exploração manter numa situação particular os animais individuais para isolamento de vírus, testes serológicos ou outros diagnósticos. Deste modo, o programa de vacinação deve ser cuidadosamente planeado e implementado em colaboração com o Médico-Veterinário da exploração, seguindo as indicações e advertências do rótulo e da literatura de acompanhamento.

A vacinação durante o último terço da gestação das porcas ou primíparas, tanto por via intramuscular como oronasal, as quais são negativas ao vírus PRRS e não foram anteriormente vacinadas, podem originar o nascimento de leitões virémicos. Desconhece-se o impacto da virémia da vacina em leitões recém-nascidos.

A vacinação de efetivos negativos ao PRRS antes da cobrição pode originar uma redução passageira na performance reprodutiva.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Como acontece com todas as vacinas vivas atenuadas, pode ocorrer difusão e transmissão do vírus. Por conseguinte, é contra-indicado utilizar a vacina ou introduzir animais vacinados com Ingelvac PRRS MLV em explorações onde se deseja manter a situação seronegativa.

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

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Após a vacinação por via intramuscular com Ingelvac PRRS MLV, podem ser observadas reações locais passageiras em porcas e primíparas.

Em casos raros podem ocorrer efeitos secundários logo após a vacinação, os quais são caracterizados por vômitos ou insuficiência cardiovascular. Nestes casos está indicado tratamento sintomático, como por exemplo a administração de epinefrina, glucocorticosteróides e/ou anti-histamínicos.

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando eventos adversos durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Não vacinar porcas ou primíparas durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se a não administração de quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes ou após a vacinação com este medicamento.

4.9 Posologia e via de administração

Reconstituir a fração liofilizada com o diluente.

Usando os devidos cuidados de assepsia, administrar por via intramuscular uma única dose de 2 ml a porcas ou primíparas, 3 a 4 semanas antes da cobertura e a leitões com 3 ou mais semanas de idade.

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

A inoculação de uma sobredosagem (10 doses vacinais) não provoca outros efeitos para além dos referidos em 4.6.

4.11 Intervalo (s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Suínos

Código ATCvet: QI09AD03.

A vacina contém vírus vivo atenuado do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRS), estirpe viral ATCC VR 2332, cultivado numa linha de células contínua e está indicada para o desenvolvimento de uma resposta imunitária, contra o vírus do síndrome reprodutivo e respiratório dos suínos (PRRS).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de sódio

Água desionizada estéril

Sulfato de neomicina

Sucrose

Gelatina

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: utilização imediata.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado entre +2 °C e +8 °C.

Não congelar.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Vacina: frascos de vidro âmbar, tipo 1, com 10 doses e 50 doses.

Tampa: rolha de borracha butílica vermelha siliconizada de 20 mm e selada com cápsula de alumínio envernizado.

Diluyente: frasco de vidro transparente tipo 1, com 20 ml (10 doses) e 100 ml (50 doses).

Tampa: tampas de borracha de 20 mm com cápsula de alumínio.

Frascos com 10 ou 50 doses. Em ambos os casos, são acompanhados com diluentes correspondentes.

Embalagens com 12 frascos de 50 doses.

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

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

8. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

541/95 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 02 Agosto 1996

Data da última renovação: Dezembro/2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa para 1 frasco de liofilizado e 1 frasco de diluente com 10 ou 50 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac PRRS MLV

Vacina de vírus vivo atenuado contra o Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRS), formas reprodutiva e respiratória.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa por dose (2 ml) de vacina reconstituída:

Mín. $10^{4,9}$ DICT*₅₀ do vírus vivo atenuado do PRRS.

* Dose infecciosa em cultura de tecidos.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e diluente para suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses

50 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões com 3 ou mais semanas de idade, e porcas reprodutoras não gestantes).

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

A injeção acidental é perigosa - antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: utilização imediata.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado entre +2 °C e +8 °C.

Não congelar. Proteger da luz.

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

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

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.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

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

Titular da AIM:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

ALEMANHA

Representante local em Portugal:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Portugal



16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

541/95 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

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

Frasco de liofilizado com 10 doses
Frasco de liofilizado com 50 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac PRRS MLV
Fração liofilizada

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

Substância ativa por dose (2 ml) de vacina reconstituída:

Mín. $10^{4,9}$ DICT*₅₀ do vírus vivo atenuado do PRRS.

* Dose infecciosa em cultura de tecidos.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 doses
50 doses

4. VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: utilização imediata.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

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

Frasco de diluente de 20 ml ou 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac PRRS MLV
Diluente

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

Água estéril (2 ml/dose)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml
100 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: utilização imediata.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA: Ingelvac PRRS MLV

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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

Responsável pela libertação de lote:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str 173
55216 Ingelheim am Rhein
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac PRRS MLV

Vacina de vírus vivo atenuado contra o Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRS), formas reprodutiva e respiratória.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Substância ativa por dose (2 ml) de vacina reconstituída:

Mín. $10^{4,9}$ DICT*₅₀ do vírus vivo atenuado do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRS).

* Dose infecciosa em cultura de tecidos.

4. INDICAÇÃO

Imunização ativa de suínos clinicamente saudáveis, com 3 ou mais semanas de idade, e porcas reprodutoras não gestantes, como medida profilática contra a infeção respiratória e reprodutiva causada pelo vírus do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRS). O início da imunidade tem lugar aos 7 dias após vacinação e a duração da imunidade é de 100 dias após vacinação.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não vacinar animais doentes.

Esta vacina não deve ser utilizada para vacinação de varrascos em idade reprodutiva, nem em porcas e primíparas gestantes.

À semelhança do que acontece com as outras vacinas, a Ingelvac PRRS MLV não deve ser utilizada em animais tratados com corticosteróides ou outra medicação imunossupressiva.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Após a vacinação por via intramuscular com Ingelvac PRRS MLV, podem ser observadas reações locais passageiras em porcas e primíparas.

Em casos raros podem ocorrer efeitos secundários logo após a vacinação, os quais são caracterizados por vômitos ou insuficiência cardiovascular. Nestes casos está indicado tratamento sintomático, como por exemplo a administração de epinefrina, glucocorticosteróides e/ou anti-histamínicos.

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando eventos adversos durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões com 3 ou mais semanas de idade, e porcas reprodutoras não gestantes)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA (S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Usando os devidos cuidados de assepsia, administrar por via intramuscular uma única dose de 2 ml a porcas ou primíparas, 3 a 4 semanas antes da cobrição e a leitões com 3 ou mais semanas de idade.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Reconstituir a fração liofilizada com o diluente.
Agitar bem antes de usar.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado entre +2 °C e +8 °C.

Não congelar.

Proteger da luz.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: utilização imediata.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Em caso de ocorrência de reações anafiláticas, recomenda-se a administração de epinefrina.

O vírus da vacina pode propagar-se e ser transmitido a outros suínos que estejam em contacto com os animais vacinados. A duração da transmissão potencial do vírus da vacina pode variar.

A vacina deve ser administrada de forma apropriada a animais clinicamente saudáveis mantidos num ambiente adequado em boas condições de manejo. Os suínos em condições de stress ou de imunossupressão não devem ser vacinados, visto desconhecer-se a eficácia da vacina nestes animais. O nível da imunidade individual do animal e da exploração variam conforme as práticas de manejo, o grau de exposição ao vírus PRRS e o nível de sensibilidade de cada animal. As vantagens e riscos da vacinação variam em parte, com a taxa de vírus PRRS existente na exploração e a necessidade para a exploração manter numa situação particular os animais individuais para isolamento de vírus, testes serológicos ou outros diagnósticos. Deste modo, o programa de vacinação deve ser cuidadosamente planeado e implementado em colaboração com o Médico-Veterinário da exploração, seguindo as indicações e advertências do rótulo e da literatura de acompanhamento.

A vacinação durante o último terço da gestação das porcas ou primíparas, tanto por via intramuscular como oronasal, as quais são negativas ao vírus PRRS e não foram anteriormente vacinadas, podem originar o nascimento de leitões virémicos. Desconhece-se o impacto da virémia da vacina em leitões recém-nascidos.

A vacinação de efetivos negativos ao PRRS antes da cobrição pode originar uma redução passageira na performance reprodutiva.

Precauções especiais para utilização em animais

Como acontece com todas as vacinas vivas atenuadas, pode ocorrer difusão e transmissão do vírus. Por conseguinte, é contra-indicado utilizar a vacina ou introduzir animais vacinados com Ingelvac PRRS MLV em explorações onde se deseja manter a situação seronegativa.

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

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Utilização durante a gestação e a lactação

Não vacinar porcas ou primíparas durante a gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se a não administração de quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes ou após a vacinação com este medicamento.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A inoculação de uma sobredosagem (10 doses vacinais) não provoca outros efeitos para além dos referidos em "Reações adversas".

Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

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

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Propriedades Imunológicas

A vacina contém vírus vivo atenuado do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRS), estirpe viral ATCC VR 2332, cultivado numa linha de células contínua e está indicada para o desenvolvimento de uma resposta imunitária, contra o vírus do síndrome reprodutivo e respiratório dos suínos (PRRS).

Apresentações

Frasco de liofilizado com 10 ou 50 doses

Frasco de diluente com 20 ml ou 100 ml

Embalagens de 12 x 50 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Nº da AIM: 541/95 DGV

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

Representante local em Portugal:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Portugal