

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ReproCyc PRRS EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas

Liofilizado:

Vírus vivo atenuado do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRSV), estirpe 94881 (genótipo 1): $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ DICT₅₀ *

* Dose Infeciosa 50% em Cultura de Tecidos

Adjuvante

Solvente:

Carbómero: 2,0 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

Liofilizado: esbranquiçado a cinzento-esbranquiçado

Solvente: solução límpida incolor

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de fêmeas reprodutoras de explorações afetadas com o Vírus do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRSV) Europeu (genótipo 1) para reduzir a duração da virémia, a proporção de marrãs/porcas virémicas e a carga viral no sangue após a exposição ao PRRSV, tal como demonstrado sob condições experimentais.

Início da imunidade: 4 semanas

Duração da imunidade: 17 semanas

A vacinação de fêmeas reprodutoras de acordo com o esquema recomendado descrito na secção 4.9 reduz os distúrbios reprodutivos negativos associados ao PRRSV.

Em condições de desafio experimental, foi demonstrada adicionalmente uma redução na transmissão do vírus por via transplacentária após o desafio. Em leitões nascidos de porcas vacinadas, foi também demonstrada uma redução do impacto negativo da infeção pelo vírus PRRS (mortalidade, sinais clínicos e ganho de peso) durante os primeiros 20 dias de vida.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a varroscos produtores de sémen para efetivos livres, dado que o PRRSV pode ser disseminado no sémen.

Não administrar em efetivos livres de PRRS nos quais a presença de PRRSV não tenha sido estabelecida através da utilização de métodos de diagnóstico fiáveis.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Devem ser tomadas precauções para evitar a transferência do vírus vacinal dentro do efetivo, por ex., de animais positivos para animais negativos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A estirpe vacinal pode disseminar-se até 5 semanas após a vacinação para animais não vacinados em contacto, mas sem qualquer consequência clínica. Os animais vacinados podem excretar a estirpe vacinal através de excreção fecal. A potencial excreção da estirpe vacinal na urina de animais vacinados não foi investigada.

A estirpe vacinal tem sido detetada em leitões recém-nascidos (amostras de sangue, pulmão) aquando da vacinação de marrãs negativas durante o último terço de gestação, mas sem qualquer consequência clínica.

Devem ser adotadas precauções para evitar a disseminação do vírus vacinal de animais vacinados para animais não vacinados que devem permanecer livres do PRRSV.

Recomenda-se vacinar todas as fêmeas reprodutoras dentro do efetivo. Fêmeas PRRSV-negativas recentemente introduzidas (por ex., fêmeas de substituição de efetivos PRRSV-negativos) devem ser vacinadas antes da gestação.

Para um programa de controlo ótimo do PRRSV, todos os animais numa exploração devem ser vacinados.

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

Em caso de desenvolvimento de reações adversas após autoinjeção accidental, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Um aumento transitório da temperatura corporal (até 2°C acima do intervalo fisiológico) ocorre frequentemente até 5 dias após a vacinação. As temperaturas regressam para valores normais sem tratamento adicional, de 1 a 4 dias após a observação do aumento máximo da temperatura.

Pode-se observar frequentemente redução do apetite após a vacinação.

Pode-se observar frequentemente um edema muito mínimo ou vermelhidão da pele no local de injeção. Estas reações (até 10,5 cm mas tipicamente < 2 cm de tamanho) são transitórias e desaparecem dentro de um curto espaço de tempo (máximo de 5 dias mas tipicamente menos de 2 dias) sem tratamento.

Recumbência e respiração acelerada podem ser pouco frequentemente observados no dia da vacinação. Estes sinais desaparecem espontaneamente sem qualquer tratamento.

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

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (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 notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

As marrãs PRRSV-negativas não devem ser vacinadas durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Dados disponíveis de segurança e eficácia demonstraram que esta vacina pode ser misturada com a vacina ReproCyc ParvoFLEX e administrada numa injeção.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. 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

Dose e modo de administração:

Injeção intramuscular única de uma dose (2 ml), independentemente do peso vivo.

Para a reconstituição, transferir a totalidade do conteúdo do frasco de solvente para o frasco que contém o liofilizado e reconstituir o liofilizado como a seguir se indica: 10 doses em 20 ml, 50 doses em 100 ml e 100 doses em 200 ml de solvente.

Garantir que o liofilizado está completamente reconstituído antes de administrar.

Aspetto visual após reconstituição: suspensão límpida e incolor.

Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

Utilizar equipamento esterilizado.

Evitar perfurações múltiplas, por exemplo através da utilização de injetores automáticos.

Esquema de vacinação:

Marrãs: para a proteção contra o PRRSV durante a gestação, recomenda-se a vacinação antes da integração no efetivo de porcas entre as 2 e 5 semanas antes da reprodução. As marrãs podem depois ficar sujeitas ao mesmo programa de vacinação do efetivo de porcas.

Porcas: recomenda-se a vacinação em massa num programa para a totalidade do efetivo, no qual todas as porcas gestantes e não gestantes no efetivo são vacinadas a cada três a quatro meses.

Misturar com ReproCyc ParvoFLEX:

O conteúdo total de um frasco de ReproCyc ParvoFLEX deve ser utilizado para reconstituir o liofilizado de um frasco de ReproCyc PRRS EU. Neste caso, ReproCyc ParvoFLEX substitui o solvente da ReproCyc PRRS EU.

Assegurar que o liofilizado está completamente reconstituído antes de usar.

Administrar uma dose única (2 ml) da mistura por via intramuscular.

Podem ser misturadas as seguintes apresentações (doses) correspondentes:

ReproCyc PRRS EU (liofilizado)	ReproCyc ParvoFLEX
10 doses	10 doses (20 ml)
50 doses	50 doses (100 ml)
100 doses	100 doses (200 ml)

Consulte o folheto informativo da vacina ReproCyc ParvoFLEX antes de administrar as vacinas misturadas.

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

Não foram observados eventos adversos além dos descritos na secção 4.6 para uma dose única após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: imunológicos para Suidae, vacinas virais vivas para porcos. Vírus do
Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos

Código ATCvet: QI09AD03

A vacina destina-se a estimular o desenvolvimento de uma resposta imunitária em suínos contra o vírus do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Sacarose

Gelatina

Hidróxido de potássio

Ácido glutâmico

Di-hidrogenofosfato de potássio

Fosfato dipotássico

Cloreto de sódio

Solvente:
Solução tamponada com fosfato:
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Di-hidrogenofosfato de potássio
Fosfato dissódico
Água para injetáveis
Carbómero

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto o solvente fornecido para administração com o medicamento veterinário ou ReproCyc ParvoFLEX.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do liofilizado da vacina tal como embalado para venda:	2 anos
Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda:	3 anos
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções:	8 horas
Prazo de validade após mistura com ReproCyc ParvoFLEX:	8 horas

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

Liofilizado:

Frascos de vidro âmbar de tipo I com tampa de borracha de bromobutilo e selo de alumínio.

Solvente:

Frascos de polietileno de alta densidade (HDPE) com tampa de borracha de bromo- ou clorobutilo e selo de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado de 20 ml e 1 frasco de solvente de 20 ml (10 doses).
Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado de 100 ml e 1 frasco de solvente de 100 ml (50 doses).
Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado de 200 ml e 1 frasco de solvente de 200 ml (100 doses).

Caixa de cartão com 12 frascos de liofilizado de 20 ml (10 doses) e caixa de cartão com 12 frascos de solvente de 20 ml (10 doses).
Caixa de cartão com 12 frascos de liofilizado de 100 ml (50 doses) e caixa de cartão com 12 frascos de solvente de 100 ml (50 doses).
Caixa de cartão com 12 frascos de liofilizado de 200 ml (100 doses) e caixa de cartão com 12 frascos de solvente de 200 ml (100 doses).

Caixa de cartão com 25 frascos de liofilizado de 20 ml (10 doses) e caixa de cartão com 25 frascos de solvente de 20 ml (10 doses).
Caixa de cartão com 25 frascos de liofilizado de 100 ml (50 doses) e caixa de cartão com 25 frascos de solvente de 100 ml (50 doses).

Caixa de cartão com 25 frascos de liofilizado de 200 ml (100 doses) e caixa de cartão com 25 frascos de solvente de 200 ml (100 doses).

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. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

888/01/15DIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13 de Fevereiro de 2015
Data da última renovação: 31 de Março de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

20 ml, 100 ml e 200 ml para vacina
(10/50/100 doses unitárias: liofilizado + solvente numa única embalagem secundária)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ReproCyc PRRS EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:
Vírus vivo atenuado do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRSV), estirpe 94881
(genótipo 1): $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ DICT₅₀

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 10 doses (liofilizado) e 1 x 20 ml (solvente)
1 x 50 doses (liofilizado) e 1 x 100 ml (solvente)
1 x 100 doses (liofilizado) e 1 x 200 ml (solvente)

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP{mês/ano}

Após a reconstituição, administrar dentro de 8 horas.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

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 sob a responsabilidade direta do 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 em Portugal:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
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
--

888/01/15DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

12x10/12x50/12x100 doses unitárias: apenas liofilizados

25x10/25x50/25x100 doses unitárias: apenas liofilizados

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ReproCyc PRRS EU liofilizado para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Vírus vivo atenuado do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRSV), estirpe 94881 (genótipo 1): $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ DICT₅₀

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

12 x 20 ml (10 doses)

12 x 100 ml (50 doses)

12 x 200 ml (100 doses)

25 x 20 ml (10 doses)

25 x 100 ml (50 doses)

25 x 200 ml (100 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP{mês/ano}

Após a reconstituição, administrar dentro de 8 horas.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

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 sob a responsabilidade direta do 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 em Portugal:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

ALEMANHA

Representante:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa
Portugal

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

888/01/15DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

12x10/12x50/12x100 doses unitárias: apenas solvente

25x10/25x50/25x100 doses unitárias: apenas solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para ReproCyc PRRS EU

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Solução tamponada com fosfato

Carbómero: 2,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solvente

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

12 x 20 ml

12 x 100 ml

12 x 200 ml

25 x 20 ml

25 x 100 ml

25 x 200 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suíños

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP{mês/ano}

Após a reconstituição, administrar dentro de 8 horas.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

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 sob a responsabilidade direta do 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 em Portugal:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

ALEMANHA

Representante:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa
Portugal

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

888/01/15DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

100 ml e 200 ml liofilizado da vacina

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ReproCyc PRRS EU liofilizado para suínos

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada dose (2 ml) contém:

Vírus do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRSV), estirpe 94881 (genótipo 1)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml (50 doses)

200 ml (100 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP{mês/ano}

Após a reconstituição, administrar dentro de 8 horas.

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob a responsabilidade direta do médico 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. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

888/01/15DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

20 ml liofilizado da vacina

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ReproCyc PRRS EU liofilizado para suínos

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

Cada dose (2 ml) contém:

Vírus do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRSV), estirpe 94881 (genótipo 1)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml (10 doses)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP{mês/ano}

Após a reconstituição, administrar dentro de 8 horas.

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

A.I.M. nº: 888/01/15DIVPT

**INDICAÇÕES A INCLUIR EM UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO –
SOLVENTE**

20 ml, 100 ml e 200 ml solvente

1. NOME DO SOLVENTE

Solvente para ReproCyc PRRS EU

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml

100 ml

200 ml

3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

4. CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

Não congelar.

5. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP{mês/ano}

7. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

A.I.M. n.º: 888/01/15DIVPT

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

ReproCyc PRRS EU liofilizado e solvente para 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 libertação dos lotes:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ReproCyc PRRS EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

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

Cada dose (2 ml) contém:
Vírus vivo atenuado do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRSV), estirpe 94881
(genótipo 1): $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ DICT₅₀ *

*Dose Infecciosa 50% em Cultura de Tecidos

Adjuvante: Carbómero 2,0 mg

Liofilizado: esbranquiçado a cinzento-esbranquiçado

Solvente: solução límpida incolor

4. INDICAÇÕES

Para a imunização ativa de fêmeas reprodutoras de explorações afetadas com o Vírus do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRSV) Europeu (genótipo 1) para reduzir a duração da virémia, a proporção de marrãs/porcas virémicas e a carga viral no sangue após a exposição ao PRRSV, tal como demonstrado sob condições experimentais.

Início da imunidade: 4 semanas

Duração da imunidade: 17 semanas

A vacinação de fêmeas reprodutoras de acordo com o esquema recomendado descrito na secção “Dosagem, via e modo de administração” reduz os distúrbios reprodutivos negativos associados ao PRRSV.

Em condições de desafio experimental, foi demonstrada adicionalmente uma redução na transmissão do vírus por via transplacentária após o desafio. Em leitões nascidos de porcas vacinadas, foi também demonstrada uma redução do impacto negativo da infeção pelo vírus PRRS (mortalidade, sinais clínicos e ganho de peso) durante os primeiros 20 dias de vida.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a varroscos produtores de sémen para efetivos livres, dado que o PRRSV pode ser disseminado no sémen.

Não administrar em efetivos livres de PRRS nos quais a presença de PRRSV não tenha sido estabelecida através da utilização de métodos de diagnóstico fiáveis.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Um aumento transitório da temperatura corporal (até 2°C acima do intervalo fisiológico) ocorre frequentemente até 5 dias após a vacinação. As temperaturas regressam para valores normais sem tratamento adicional, de 1 a 4 dias após a observação do aumento máximo da temperatura.

Pode-se observar frequentemente redução do apetite após a vacinação.

Pode-se observar frequentemente um edema muito mínimo ou vermelhidão da pele no local de injeção. Estas reações (até 10,5 cm mas tipicamente < 2 cm de tamanho) são transitórias e desaparecem dentro de um curto espaço de tempo (máximo de 5 dias mas tipicamente menos de 2 dias) sem tratamento.

Recumbência e respiração acelerada podem ser pouco frequentemente observados no dia da vacinação. Estes sinais desaparecem espontaneamente sem qualquer tratamento.

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

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (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 notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

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

Dose e modo de administração:

Injeção intramuscular única de uma dose (2 ml), independentemente do peso vivo.

Para a reconstituição, transferir a totalidade do conteúdo do frasco de solvente para o frasco que contém o liofilizado e reconstituir o liofilizado como a seguir se indica: 10 doses em 20 ml, 50 doses em 100 ml e 100 doses em 200 ml de solvente.

Garantir que o liofilizado está completamente reconstituído antes de administrar.

Aspetto visual após reconstituição: suspensão límpida e incolor.

Esquema de vacinação:

- Marrãs:** para a proteção contra o PRRSV durante a gestação, recomenda-se a vacinação antes da integração no efetivo de porcas entre as 2 e 5 semanas antes da reprodução. As marrãs podem depois ficar sujeitas ao mesmo programa de vacinação do efetivo de porcas.
- Porcas:** recomenda-se a vacinação em massa num programa para a totalidade do efetivo no qual todas as porcas gestantes e não gestantes no efetivo são vacinadas a cada três a quatro meses.

Misturar com ReproCyc ParvoFLEX:

O conteúdo total de um frasco de ReproCyc ParvoFLEX deve ser utilizado para reconstituir o liofilizado de um frasco de ReproCyc PRRS EU. Neste caso, ReproCyc ParvoFLEX substitui o solvente da ReproCyc PRRS EU.

Assegurar que o liofilizado está completamente reconstituído antes de usar.

Administrar uma dose única (2 ml) da mistura por via intramuscular.

Podem ser misturadas as seguintes apresentações (doses) correspondentes:

ReproCyc PRRS EU (liofilizado)	ReproCyc ParvoFLEX
10 doses	10 doses (20 ml)
50 doses	50 doses (100 ml)
100 doses	100 doses (200 ml)

Consulte o folheto informativo da vacina ReproCyc ParvoFLEX antes de administrar as vacinas misturadas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

Utilizar equipamento esterilizado.

Evitar perfurações múltiplas, por exemplo através da utilização de injetores automáticos.

10. INTERVALO 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 administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 8 horas

Prazo de validade após mistura com ReproCyc ParvoFLEX: 8 horas

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para cada espécie-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Devem ser tomadas precauções para evitar a transferência do vírus vacinal dentro do efetivo, por ex., de animais positivos para animais negativos.

Precauções especiais para a utilização em animais:

A estirpe vacinal pode disseminar-se até 5 semanas após a vacinação para animais não vacinados em contacto, mas sem qualquer consequência clínica. Os animais vacinados podem excretar a estirpe vacinal através de excreção fecal. A potencial excreção da estirpe vacinal na urina de animais vacinados não foi investigada.

A estirpe vacinal tem sido detetada em leitões recém-nascidos (amostras de sangue, pulmão) aquando da vacinação de marrãs negativas durante o último terço de gestação, mas sem qualquer consequência clínica.

Devem ser adotadas precauções para evitar a disseminação do vírus vacinal de animais vacinados para animais não vacinados que devem permanecer livres do PRRSV.

Recomenda-se vacinar todas as fêmeas reprodutoras dentro do efetivo. Fêmeas PRRSV-negativas recentemente introduzidas (por ex., fêmeas de substituição de efetivos PRRSV-negativos) devem ser vacinadas antes da gestação.

Para um programa de controlo ótimo do PRRSV, todos os animais numa exploração devem ser vacinados.

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

Em caso de desenvolvimento de reações adversas após autoinjeção acidental, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e a lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

As marrãs PRRSV-negativas não devem ser vacinadas durante a gestação.

Interações (medicamentosas e outras formas de interação):

Dados disponíveis de segurança e eficácia demonstraram que esta vacina pode ser misturada com a vacina ReproCyc ParvoFLEX e administrada numa injeção.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. 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):

Não foram observados eventos adversos além dos descritos na secção “Reações Adversas” para uma dose única após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto o solvente fornecido para administração com o medicamento veterinário ou ReproCyc ParvoFLEX.

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

Março de 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado de 20 ml e 1 frasco de solvente de 20 ml (10 doses).

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado de 100 ml e 1 frasco de solvente de 100 ml (50 doses).

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado de 200 ml e 1 frasco de solvente de 200 ml (100 doses).

Caixa de cartão com 12 frascos de liofilizado de 20 ml (10 doses) e caixa de cartão com 12 frascos de solvente de 20 ml (10 doses).

Caixa de cartão com 12 frascos de liofilizado de 100 ml (50 doses) e caixa de cartão com 12 frascos de solvente de 100 ml (50 doses).

Caixa de cartão com 12 frascos de liofilizado de 200 ml (100 doses) e caixa de cartão com 12 frascos de solvente de 200 ml (100 doses).

Caixa de cartão com 25 frascos de liofilizado de 20 ml (10 doses) e caixa de cartão com 25 frascos de solvente de 20 ml (10 doses).

Caixa de cartão com 25 frascos de liofilizado de 100 ml (50 doses) e caixa de cartão com 25 frascos de solvente de 100 ml (50 doses).

Caixa de cartão com 25 frascos de liofilizado de 200 ml (100 doses) e caixa de cartão com 25 frascos de solvente de 200 ml (100 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

ReproCyc® PRRS EU é uma marca registada da Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilizada sob licença.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Representante:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Portugal