

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

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 Espécie(s)-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 proteção: 2 semanas após a vacinação

Duração da proteção: pelo menos 17 semanas

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

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 comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) 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, 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 da Boehringer Ingelheim e administradas num local de injeção.

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

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.

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.

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.

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 da Boehringer Ingelheim (não administrar 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

Caixa de cartão com 1 ou 12 frascos de polietileno de alta densidade com 10 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml, com 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. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/07/079/001-008

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

O fabrico, a importação, a posse, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Ingelvac CircoFLEX pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a legislação nacional. Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, possuir, vender, fornecer e/ou utilizar Ingelvac CircoFLEX deverá consultar a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, previamente ao fabrico, importação, posse, venda, fornecimento e/ou a utilização.

A vacina Ingelvac MycoFLEX 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 Vetmedica Inc.
2621 North Belt Highway,
St. Joseph,
Missouri, 64506
E.U.A

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

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

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 E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

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

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 (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

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

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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

Eliminação dos restos não utilizados: 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.

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. NÚMERO(S) 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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml, 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac CircoFLEX suspensão injetável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

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 (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção IM única de 1 ml.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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

Eliminação dos restos não utilizados: 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.

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
ALEMANHA

16. NÚMERO(S) DE REGISTO 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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

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

Frasco de 10 ml, 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac CircoFLEX suspensão injetável para suínos

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

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

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 DE SEGURANÇA

Intervalo 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

Fabricantes responsável pela liberação do lote
Boehringer Ingelheim Animal Health Operations B.V.
C. J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
HOLANDA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac CircoFLEX suspensão injetável para suínos.

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

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. INDICAÇÃO (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 proteção: 2 semanas após a vacinação

Duração da proteção: 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 comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) 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

Porcos

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

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.

Quando misturado com Ingelvac MycoFLEX:

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

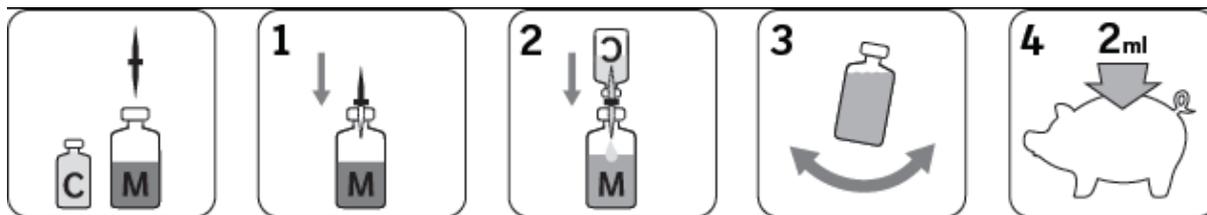
Quando misturado com Ingelvac MycoFLEX deve ser utilizado o seguinte material:

- 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.



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.

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

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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 da Boehringer Ingelheim e administradas num local de injeção.

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 da Boehringer Ingelheim (não administrar 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.

Um ou 12 frascos de 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) ou 250 ml (250 doses), acondicionados numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Avenue Ariane/Arianelaan 16
1200 Bruxelles
Tel. : +32 (0) 2 773 33 11

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Avenue Ariane/Arianelaan 16
1200 Bruxelles
BELGIQUE
Tel. : +32 2 773 33 11

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Виена
АВСТРИЯ
Tel. +43 1 80 105 0

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Lechner Ödön fasor 6.
1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Česká republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vídeň
RAKOUSKO
Tel. +43 1 80 105 0

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA
Tel. +49 6132 77 6720

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø
Tlf: +45-39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
Tel. +49-(0) 6132 77 92 888

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viin
AUSTRIA
Tel. +43 1 80 105 0

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH
Binger Str. 173,
55216 Ingelheim/Rhein
ΓΕΡΜΑΝΙΑ
Tel. +49 6132 77 6720

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France
Division Santé Animale
12, rue André Huet
51100 Reims
Tél. : +33 03 26 50 47 50
Télécopie : +33 03 26 50 47 43
infoveto@rei.boehringer-ingelheim.com

Ireland

Boehringer Ingelheim Limited,
Ellesfield Avenue,
Bracknell, Berkshire, RG12 8YS,
UNITED KINGDOM
Tel: +44 1344 424 600

Nederland

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Tel: +31 (0) 72 566 2411

Norge

Boehringer Ingelheim Vetmedica A/S
Billingstadsletta 30
Postboks 155
1376 Billingstad
Tlf: +47-66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Wien
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.z o.o.
ul.Wołoska 5
02-675 Warszawa
Tel: +48- (0) 22 – 699 0 699

Portugal

Vetlima - Sociedade Distribuidora de Produtos
Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Tel: +351 - 263 406 570

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viena
AUSTRIA
Tel. +43 1 80 105 0

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Dunaj
AVSTRIJA
Tel. +43 1 80 105 0

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354- 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Lorenzini 8
20139 Milano
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH
Binger Str. 173,
55216 Ingelheim/Rhein
ΓΕΡΜΑΝΙΑ
Tel. +49 6132 77 6720

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vīne
AUSTRIJA
Tel. +43 1 80 105 0

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Limited,
Ellesfield Avenue,
Bracknell, Berkshire, RG12 8YS,
Tel: +44- (0) 1344 424 600

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viedeň
AVSTRIJA
Tel. +43 1 80 105 0

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: +358- (0) 20 144 3360

Sverige

Boehringer Ingelheim Vetmedica
Box 467
SE-201 24 Malmö
Tel: +46- (0) 40 23 34 00

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viena
AUSTRIJA
Tel. +43 1 80 105 0

Republika Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Beč
AUSTRIJA
Tel. +43 1 80 105 0