



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac MycoFLEX suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Estirpe J isolado B-3745 de *Mycoplasma hyopneumoniae* inativada.

Cada dose (1 ml) de vacina inativada contém:

Substância ativa:

Mycoplasma hyopneumoniae: ≥ 1 PR*

* Potência relativa (teste ELISA) por comparação com uma vacina de referência.

Adjuvante:

Carbómero: 1 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão injetável transparente a ligeiramente opalescente, de cor rosa a castanho.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Porcos (porcos de engorda ou futuros reprodutores até ao primeiro serviço reprodutivo).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de porcos a partir das 3 semanas de idade, de modo a reduzir as lesões pulmonares resultantes da infeção com *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Início da imunidade: 2 semanas após vacinação.

Duração da imunidade: pelos menos 26 semanas.

4.3 Contraindicações

Nenhuma.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Em caso de reações do tipo anafilático, recomenda-se a administração de epinefrina.

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

Não aplicável.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As reações adversas são muito raras (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados):

- podem ocorrer reações do tipo anafilático e devem ser tratadas sintomaticamente (por ex. epinefrina).
- pode desenvolver-se no local de injeção uma tumefação transitória até quatro centímetros de diâmetro, por vezes associada a vermelhidão da pele. Estas tumefações podem durar até cinco dias.
- pode ser observado um aumento médio transitório na temperatura corporal retal, de cerca de 0,8°C, o qual pode durar até 20 horas após a vacinação.

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

Não aplicável.

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 CircoFLEX 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

Agitar bem antes de usar.

Administrar uma única dose (1 ml) por via intramuscular, preferencialmente no pescoço dos porcos, a partir das 3 semanas de idade.

Evitar a contaminação durante a utilização.

Evitar múltiplas perfurações.

Os dispositivos para administração das vacinas devem ser utilizados de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante. Após o manuseamento correto de acordo com as instruções de mistura, nenhum derramamento deve ocorrer. Em caso de derramamento ou manuseamento incorreto do produto o frasco deve ser descartado.

Utilizar equipamento que evite o refluxo do medicamento veterinário.

Quando misturado com Ingelvac CircoFLEX:

- Vacinar apenas porcos a partir das 3 semanas de idade.

Quando misturado com Ingelvac CircoFLEX 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.

Para garantir a mistura correta com os frascos TwistPak, seguir as etapas descritas abaixo:

1. **Rodar e remover** a base vermelha do frasco de Ingelvac MycoFLEX para ver o sistema de conexão. A base vermelha pode ser usada de cabeça para baixo como um suporte para posicionar o frasco de Ingelvac MycoFLEX de cabeça para baixo. Torçer e remover a base verde do frasco Ingelvac CircoFLEX.
2. **Rodar e alinhar** as extremidades de conexão das duas garrafas até que se encaixem.
3. **Empurrar com firmeza** os frascos até que se toquem completamente. Um clique confirma que as garrafas estão ligadas.
4. **Girar** os dois frascos de vacina no sentido horário para completar o acoplamento de ambos os frascos.
5. Para garantir a mistura adequada, **inverter** lentamente os frascos fechados até que a mistura seja de uma cor laranja uniforme a avermelhada. Durante a vacinação, a uniformidade da mistura colorida deve ser monitorizada e mantida por agitação contínua.
6. Administrar uma dose única injetável (2 ml) da mistura por via intramuscular por porco, independentemente do peso corporal. Para administração, os dispositivos da vacina devem ser usados de acordo com as instruções do dispositivo 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.

O folheto informativo de Ingelvac CircoFLEX deve também ser consultado antes da administração da mistura dos medicamentos.

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 bacterianas inativadas
Código ATCvet: QI09AB13

Esta vacina destina-se a estimular o desenvolvimento de uma resposta imunitária ativa face ao *Mycoplasma hyopneumoniae* em porcos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Carbómero
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a vacina Ingelvac CircoFLEX da Boehringer Ingelheim.

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: 10 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

Caixa de cartão com 1 ou 12 frascos de polietileno de alta densidade de 10 ml (10 doses em frascos de 30 ml), 50 ml (50 doses em frascos de 120 ml), 100 ml (100 doses em frascos de 250 ml) ou 250 ml (250 doses em frascos de 500 ml) de vacina, com rolha de borracha clorobutílica e selo de alumínio lacado.

Caixa de cartão com 1 ou 12 frascos TwistPak de polietileno de alta densidade de 10 ml (10 doses em frascos de 30 ml), 50 ml (50 doses em frascos de 50 ml), 100 ml (100 doses em frascos de 100 ml) ou 250 ml (250 doses em frascos de 250 ml) de vacina, 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

815/09 RIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

31/03/2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

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, 12 x 10 ml, 12 x 50 ml, 12 x 100 ml, 12 x 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac MycoFLEX suspensão injetável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose (1 ml) contém: *Mycoplasma hyopneumoniae* inativada, Estirpe J
Carbómero

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml (10 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 (porcos de engorda ou futuros reprodutores até ao primeiro serviço reprodutivo).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Agitar bem antes de usar.
Injeção intramuscular única de 1 ml.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}.

Após abertura, administrar dentro de 10 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 “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
Portugal

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

815/09 RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml, 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac MycoFLEX suspensão injetável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose (1 ml) contém: *Mycoplasma hyopneumoniae* inativada, Estirpe J
Carbómero

3. FORMA FARMACÊUTICA**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

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

5. ESPÉCIES-ALVO

Porcos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

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

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

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

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}.

Após abertura, administrar dentro de 10 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 “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**

Titular da AIM em Portugal:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ALEMANHA

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

AIM nº: 815/09 RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 10 ml, 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac MycoFLEX suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)Uma dose (1 ml) contém: *Mycoplasma hyopneumoniae* inativada, Estirpe J
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(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP{mês/ano}

Após abertura, administrar dentro de 10 horas.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

AIM nº: 815/09 RIVPT

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Ingelvac MycoFLEX 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

Ingelvac MycoFLEX suspensão injetável para suínos

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Estirpe J isolado B-3745 de *Mycoplasma hyopneumoniae* inativada.

Cada dose (1 ml) de vacina inativada contém:

Mycoplasma hyopneumoniae: $\geq$ 1 PR*

* Potência relativa (teste ELISA) por comparação com uma vacina de referência.

Adjuvante: Carbómero.

Suspensão injetável transparente a ligeiramente opalescente, de cor rosa a castanho.

4. INDICAÇÕES

Para imunização ativa de porcos a partir das 3 semanas de idade, de modo a reduzir as lesões pulmonares resultantes da infeção com *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Início da imunidade:	2 semanas após a vacinação.
Duração da imunidade:	pelo menos 26 semanas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas são muito raras (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados):

- podem ocorrer reações do tipo anafilático e devem ser tratadas sintomaticamente (por ex. epinefrina).
- pode desenvolver-se no local de injeção uma tumefação transitória até 4 centímetros de diâmetro, por vezes associada a vermelhidão da pele. Estas tumefações podem durar até 5 dias.

- pode ser observado um aumento médio transitório na temperatura corporal retal, de cerca de 0,8°C, o qual pode durar até 20 horas após a vacinação.

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 frequentes (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

Porcos (porcos de engorda ou futuros reprodutores até ao primeiro serviço reprodutivo).

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

Administrar uma única dose (1 ml) por via intramuscular (IM), preferencialmente no pescoço dos porcos, a partir das 3 semanas de idade.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem antes de usar.

Evitar a contaminação durante a utilização.

Evitar múltiplas perfurações do frasco.

Os dispositivos para administração das vacinas devem ser utilizados de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante. Após o manuseamento correto de acordo com as instruções de mistura, nenhum derramamento deve ocorrer. Em caso de derramamento ou manuseamento incorreto do produto o frasco deve ser descartado.

Utilizar equipamento que evite o refluxo do medicamento veterinário.

Quando misturado com Ingelvac CircoFLEX:

- Vacinar apenas porcos a partir das 3 semanas de idade.

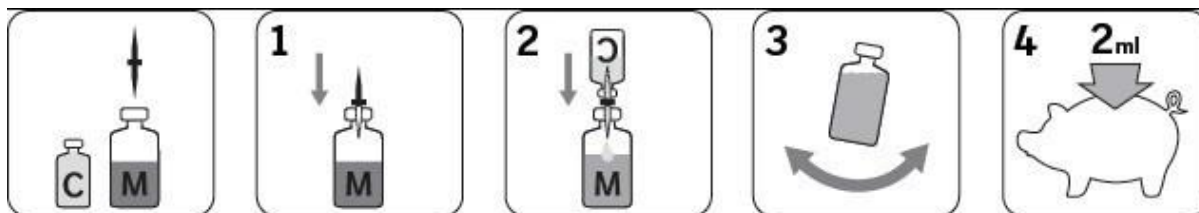
Quando misturado com Ingelvac CircoFLEX deve ser utilizado o seguinte material:

- 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.

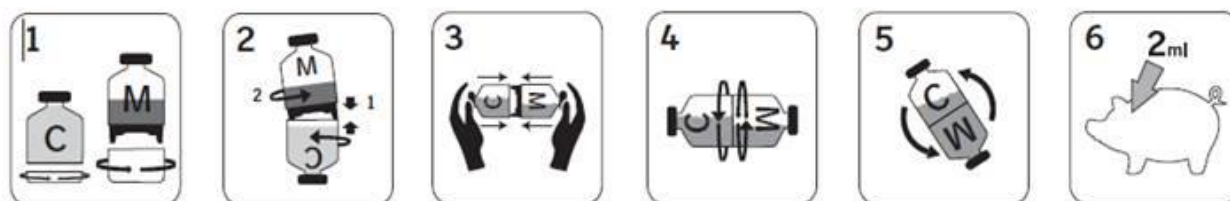
- Depois da transferência do conteúdo completo de Ingelvac CircoFLEX, retirar e rejeitar a agulha de transferência e o frasco de vacina vazio de Ingelvac CircoFLEX.
- 3. Para misturar adequadamente as vacinas, agitar suavemente o frasco da vacina de Ingelvac MycoFLEX até que a mistura tenha cor uniforme 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.



Para garantir a mistura correta com os frascos TwistPak, seguir as etapas descritas abaixo ou utilizando:
<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



1. **Rodar e remover** a base vermelha do frasco de Ingelvac MycoFLEX para ver o sistema de conexão. A base vermelha pode ser usada de cabeça para baixo como um suporte para posicionar o frasco de Ingelvac MycoFLEX de cabeça para baixo.
Torçer e remover a base verde do frasco Ingelvac CircoFLEX.
2. **Rodar e alinhar** as extremidades de conexão das duas garrafas até que se encaixem.
3. **Empurrar com firmeza** os frascos até que se toquem completamente.
Um clique confirma que as garrafas estão ligadas.
4. **Girar** os dois frascos de vacina no sentido horário para completar o acoplamento de ambos os frascos.
5. Para garantir a mistura adequada, **inverter** lentamente os frascos fechados até que a mistura seja de uma cor laranja uniforme a avermelhada. Durante a vacinação, a uniformidade da mistura colorida deve ser monitorizada e mantida por agitação contínua.
6. Administrar uma dose única injetável (2 ml) da mistura por via intramuscular por porco, independentemente do peso corporal. Para administração, os dispositivos da vacina devem ser usados de acordo com as instruções do dispositivo 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.

O folheto informativo de Ingelvac CircoFLEX deve também ser consultado antes da administração da mistura dos medicamentos.

Para qualquer informação adicional, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

10. INTERVALO(S) 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 este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco, depois de EXP.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 10 horas.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para cada espécie-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções para a utilização em animais

Em caso de reações do tipo anafilático, recomenda-se a administração de epinefrina.

Gestação e lactação

Não aplicável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada com a Ingelvac CircoFLEX 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.

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 principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a vacina Ingelvac CircoFLEX da Boehringer Ingelheim.

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

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

Junho 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária. Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

Esta vacina destina-se a estimular o desenvolvimento de uma resposta imunitária ativa face ao *Mycoplasma hyopneumoniae* em porcos.

1 ou 12 frascos de polietileno de alta densidade de 10 ml (10 doses em frascos de 30 ml), 50 ml (50 doses em frascos de 120 ml), 100 ml (100 doses em frascos de 250 ml) ou 250 ml (250 doses em frascos de 500 ml) de vacina, acondicionados numa caixa de cartão.

1 ou 12 frascos TwistPak de polietileno de alta densidade de 10 ml (10 doses em frascos de 30 ml), 50 ml (50 doses em frascos de 50 ml), 100 ml (100 doses em frascos de 100 ml) ou 250 ml (250 doses em frascos de 250 ml) de vacina, acondicionados numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado em Portugal:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua
11 1800-294 Lisboa
Portugal