

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1 ml) contém:

Substância ativa

Liofilizado:

Vírus vivo atenuado do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRSV), estirpe 94881 (genótipo 1): $10^{4,4} - 10^{6,6}$ DICT₅₀*

* Dose Infeciosa 50% em Cultura de Tecidos

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 suínos clinicamente saudáveis desde os 17 dias de idade até ao final da engorda e mais velhos de explorações afetadas com o Vírus do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRSV) Europeu (genótipo 1) para reduzir a carga viral no sangue em animais seropositivos em condições de campo.

Em condições de desafio experimental em que apenas foram incluídos animais seronegativos, foi demonstrado que a vacinação reduz as lesões pulmonares, a carga viral no sangue e nos tecidos pulmonares, bem como os efeitos negativos da infeção sobre o ganho de peso diário. Foi adicionalmente demonstrada uma significativa redução dos sinais clínicos respiratórios no início da imunidade.

Início da imunidade: 3 semanas

Duração da imunidade: 26 semanas

4.3 Contraindicações

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

Não administrar a animais reprodutores.

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.

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

Foi demonstrado que os anticorpos de origem materna interferem com a eficácia da vacina. Na presença de anticorpos de origem materna, a calendarização da vacinação inicial dos leitões deve ser programada em conformidade.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A estirpe vacinal pode disseminar-se aos animais não vacinados em contacto com animais vacinados até 3 semanas após a vacinação. Devem ser tomadas precauções especiais para evitar a transferência do vírus vacinal dentro do efetivo, por ex., de animais positivos para animais negativos.

Os animais vacinados podem excretar a estirpe vacinal através de excreção fecal e em alguns casos através de secreções orais.

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

A vacinação deve ter como objetivo alcançar uma imunidade homogénea na população-alvo ao nível da exploração. Em efetivos de porcas reprodutoras recomenda-se a administração de uma vacina autorizada para administração em porcas reprodutoras.

Não alternar rotineiramente, na mesma exploração, duas ou mais vacinas comerciais PRRS MLV com base em diferentes estirpes. Uma vacina PRRS baseada na mesma estirpe (estirpe 94881) e autorizada para a imunização de marrãs e porcas pode ser usada na mesma exploração.

A fim de limitar o risco potencial de recombinação entre estirpes de vacina de PRRS MLV do mesmo genótipo, não utilizar vacinas de PRRS MLV diferentes com base em diferentes estirpes do mesmo genótipo na mesma exploração ao mesmo tempo. No caso de transição de uma vacina PRRS MLV para outra vacina PRRS MLV, um período de transição deve ser respeitado entre a última administração da vacina atual e a primeira administração da nova vacina. Este período de transição deve ser mais longo do que o período de eliminação da vacina atual após a vacinação.

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

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ser observados muito frequentemente, ligeiros aumentos transitórios (não superiores a 1,5°C) da temperatura corporal após a vacinação. As temperaturas regressam para valores normais sem tratamento adicional, de 1 a 3 dias após a observação do aumento máximo da temperatura.

As reações no local da injeção são pouco frequentes. Pode-se observar um ligeiro edema transitório ou vermelhidão da pele. Estas reações desaparecem espontaneamente sem qualquer tratamento adicional.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada com Ingelvac CircoFLEX da Boehringer Ingelheim e administrada num local de injeção.

A literatura do produto Ingelvac CircoFLEX deve ser consultada antes da administração. Em suínos, o aumento de temperatura após o uso associado raramente excede 1,5°C, mas permanece abaixo de um aumento de 2°C. A temperatura volta ao normal dentro de 1 dia após a observação do pico de temperatura. Reações transitórias no local da injeção, restritas a uma leve vermelhidão, podem ocorrer raramente logo após a vacinação. As reações desaparecem dentro de 1 dia. Reações do tipo hipersensibilidade leve imediata foram frequentemente observadas após a vacinação, resultando em sinais clínicos transitórios, como vômitos e respiração rápida, que se resolveram em poucas horas sem tratamento. A descoloração roxa transitória da pele foi raramente observada e resolvida sem tratamento. Precauções apropriadas para minimizar o stress de manuseamento durante a administração da vacina podem diminuir a frequência de reações de hipersensibilidade.

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. Portanto, a decisão de usar esta vacina antes ou depois de qualquer outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

4.9 Posologia e via de administração

Dose e modo de administração:

Uso intramuscular.

Injeção intramuscular única de uma dose (1 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 10 ml, 50 doses em 50 ml, 100 doses em 100 ml e 250 doses em 250 ml de solvente.

Garantir que o liofilizado está completamente reconstituído antes de administrar.

Aparência visual após reconstituição: suspensão clara e incolor.

Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

Utilizar equipamento esterilizado.

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

Quando misturado com Ingelvac CircoFLEX:

- Vacinar apenas suínos a partir dos 17 dias de idade.
- Não pode ser administrado em porcas gestantes ou lactantes.

Quando misturado com Ingelvac CircoFLEX, o seguinte equipamento deve ser usado:

- Use os mesmos volumes de Ingelvac CircoFLEX e Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX substitui o solvente de PRRSFLEX EU
- Use uma agulha de transferência pré-esterilizada. Agulhas de transferência pré-esterilizadas (certificadas pela CE) estão normalmente disponíveis através de fornecedores de equipamentos médicos.

Para garantir a mistura correta, siga os passos descritos abaixo:

1. Conecte uma extremidade da agulha de transferência ao frasco de vacina de Ingelvac CircoFLEX.
2. Conecte a extremidade oposta da agulha de transferência ao frasco de vacina de Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Transfira a vacina Ingelvac CircoFLEX para o frasco de vacina do Ingelvac PRRSFLEX EU. Se necessário, pressione suavemente o frasco de vacina de Ingelvac CircoFLEX para facilitar a transferência.
- Após a transferência de todo o conteúdo de Ingelvac CircoFLEX, desconecte e descarte a agulha de transferência e o frasco de vacina vazio de Ingelvac CircoFLEX.
4. Para garantir a mistura adequada das vacinas, agite suavemente o frasco de vacina de Ingelvac PRRSFLEX até que o liofilizado esteja totalmente dissolvido.
5. Administrar uma dose única de injeção (1 ml) da mistura por via intramuscular por porco, independentemente do peso corporal. Para administração, os dispositivos de vacina devem ser usados de acordo com as instruções do dispositivo fornecidas pelo fabricante.

Administre toda a mistura de vacina dentro de 4 horas após a mistura. Qualquer mistura não utilizada ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as instruções dadas na secção 6.6.

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

Não se observaram efeitos negativos adicionais depois da administração de uma sobredosagem de 10 vezes em leitões negativos de duas semanas de idade relativamente a reações sistémicas e locais.

4.11 Intervalos de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Suidae, vacinas virais vivas para suínos.

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

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a vacina Ingelvac CircoFLEX da Boehringer Ingelheim (não administrar a mistura das duas vacinas a porcas gestantes ou lactantes).

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

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.

1 frasco de liofilizado de 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) ou 250 ml (250 doses) e 1 frasco de solvente de 10 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml embalados numa caixa de cartão.

12 frascos de liofilizado de 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) ou 250 ml (250 doses) embalados numa caixa de cartão distinta.

25 frascos de liofilizado de 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) ou 250 ml (250 doses) embalados numa caixa de cartão distinta.

12 frascos de solvente de 10 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml embalados numa caixa de cartão distinta.

25 frascos de solvente de 10 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml embalados numa caixa de cartão distinta.

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

887/01/15DIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13 de Fevereiro de 2015
Data da última renovação: 18 de Fevereiro de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro de 2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

10 ml, 50 ml, 100 ml e 250 ml para vacina
(10/50/100/250 doses unitárias: liofilizado + solvente numa única embalagem secundária)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (1 ml) contém:

Vírus vivo atenuado do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRSV), estirpe 94881 (genótipo 1): $10^{4,4} - 10^{6,6}$ DICT₅₀*.

*Dose Infeciosa 50% em Cultura de Tecidos

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 10 doses (liofilizado) e 1 x 10 ml (solvente)

1 x 50 doses (liofilizado) e 1 x 50 ml (solvente)

1 x 100 doses (liofilizado) e 1 x 100 ml (solvente)

1 x 250 doses (liofilizado) e 1 x 250 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 “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
--

887/01/15DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

12x10/12x50/12x100/12x250 doses unitárias: apenas liofilizados
25x10/25x50/25x100/25x250 doses unitárias: apenas liofilizados

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (1 ml) contém:
Vírus vivo atenuado do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRSV), estirpe 94881
(genótipo 1):
 $10^{4,4} - 10^{6,6}$ DICT₅₀

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

12 x 10 ml (10 doses)
12 x 50 ml (50 doses)
12 x 100 ml (100 doses)
12 x 250 ml (250 doses)
25 x 10 ml (10 doses)
25 x 50 ml (50 doses)
25 x 100 ml (100 doses)
25 x 250 ml (250 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 “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
--

887/01/15DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

12x10/12x50/12x100/12x250 doses unitárias: apenas solvente
25x10/25x50/25x100/25x250 doses unitárias: apenas solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para Ingelvac PRRSFLEX EU

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Solução tamponada com fosfato

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solvente

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

12 x 10 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml
25 x 10 ml
25 x 50 ml
25 x 100 ml
25 x 250 ml

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 “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
--

887/01/15DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

100 ml e 250 ml liofilizado da vacina

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado para suínos

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Cada dose (1 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 (100 doses)
250 ml (250 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 “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

55216 Ingelheim/Rhein

ALEMANHA

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

887/01/15DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

10 ml e 50 ml liofilizado da vacina

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Cada dose (1 ml) contém:

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

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{mês/ano}

Após a reconstituição, administrar dentro de 8 horas.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

A.I.M. nº: 887/01/15DIVPT

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

10 ml, 50 ml, 100 ml e 250 ml solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para Ingelvac PRRSFLEX EU

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml
50 ml
100 ml
250 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 “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.
A.I.M. nº: 887/01/15DIVPT

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Ingelvac PRRSFLEX 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

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

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

Cada dose (1 ml) contém:

Vírus vivo atenuado do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRSV), Estirpe 94881 (genótipo 1): $10^{4,4} - 10^{6,6}$ DICT₅₀*

* Dose Infecciosa 50% em Cultura de Tecidos

Liofilizado: esbranquiçado a cinzento-esbranquiçado

Solvente: solução límpida incolor

4. INDICAÇÕES

Para a imunização ativa de suínos clinicamente saudáveis desde os 17 dias de idade até ao final da engorda e mais velhos de explorações afetados com o Vírus do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRSV) Europeu (genótipo 1) para reduzir a carga viral no sangue em animais seropositivos em condições de campo.

Em condições de desafio experimental em que apenas foram incluídos animais seronegativos, foi demonstrado que a vacinação reduz as lesões pulmonares, a carga viral no sangue e nos tecidos pulmonares, bem como os efeitos negativos da infeção sobre o ganho de peso diário. Foi adicionalmente demonstrada uma significativa redução dos sinais clínicos respiratórios no início da imunidade.

Início da imunidade: 3 semanas

Duração da imunidade: 26 semanas

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

Não administrar a animais reprodutores.

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

Podem ser observados muito frequentemente, ligeiros aumentos transitórios (não superiores a 1,5°C) da temperatura corporal após a vacinação. As temperaturas regressam para valores normais sem tratamento adicional, de 1 a 3 dias após a observação do aumento máximo da temperatura.

As reações no local da injeção são pouco frequentes. Pode-se observar um ligeiro edema transitório ou vermelhidão da pele. Estas reações desaparecem espontaneamente sem qualquer tratamento adicional.

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

Suínos

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

Dose e modo de administração:

Uso intramuscular.

Injeção intramuscular única de uma dose (1 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 10 ml, 50 doses em 50 ml, 100 doses em 100 ml e 250 doses em 250 ml de solvente.

Garantir que o liofilizado está completamente reconstituído antes de administrar.

Aparência visual após reconstituição: suspensão clara e incolor.

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.

Quando misturado com Ingelvac CircoFLEX:

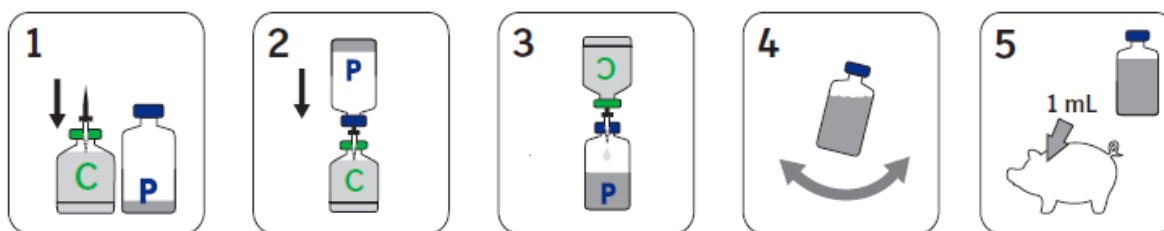
- Vacinar apenas suínos a partir dos 17 dias de idade.
- Não pode ser administrado em porcas gestantes ou lactantes.

Quando misturado com Ingelvac CircoFLEX, o seguinte equipamento deve ser usado:

- Use os mesmos volumes de Ingelvac CircoFLEX e Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX substitui o solvente de PRRSFLEX EU
- Use uma agulha de transferência pré-esterilizada. Agulhas de transferência pré-esterilizadas (certificadas pela CE) estão normalmente disponíveis através de fornecedores de equipamentos médicos.

Para garantir a mistura correta, siga os passos descritos abaixo:

1. Conecte uma extremidade da agulha de transferência ao frasco de vacina de Ingelvac CircoFLEX.
2. Conecte a extremidade oposta da agulha de transferência ao frasco de vacina de Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Transfira a vacina Ingelvac CircoFLEX para o frasco de vacina do Ingelvac PRRSFLEX EU. Se necessário, pressione suavemente o frasco de vacina de Ingelvac CircoFLEX para facilitar a transferência.
- Após a transferência de todo o conteúdo de Ingelvac CircoFLEX, desconecte e descarte a agulha de transferência e o frasco de vacina vazio de Ingelvac CircoFLEX.
4. Para garantir a mistura adequada das vacinas, agite suavemente o frasco de vacina de Ingelvac PRRSFLEX até que o liofilizado esteja totalmente dissolvido.
5. Administrar uma dose única de injeção (1 ml) da mistura por via intramuscular por porco, independentemente do peso corporal. Para administração, os dispositivos de vacina devem ser usados de acordo com as instruções do dispositivo fornecidas pelo fabricante.



Administre toda a mistura de vacina dentro de 4 horas após a mistura. Qualquer mistura não utilizada ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as instruções dadas na secção 6.6.

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.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

Foi demonstrado que os anticorpos de origem materna interferem com a eficácia da vacina. Na presença de anticorpos de origem materna, a calendarização da vacinação inicial dos leitões deve ser programada em conformidade.

Precauções especiais para a utilização em animais:

A estirpe vacinal pode disseminar-se aos animais não vacinados em contacto com animais vacinados até 3 semanas após a vacinação. Os animais vacinados podem excretar a estirpe vacinal através de excreção fecal e em alguns casos através de secreções orais.

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

A vacinação deve ter como objetivo alcançar uma imunidade homogénea na população-alvo ao nível da exploração. Em efetivos de porcas reprodutoras recomenda-se a administração de uma vacina autorizada para administração em porcas reprodutoras.

Não alternar rotineiramente, na mesma exploração, duas ou mais vacinas comerciais PRRS MLV com base em diferentes estirpes. Uma vacina PRRS baseada na mesma estirpe (estirpe 94881) e autorizada para a imunização de marrãs e porcas pode ser usada na mesma exploração.

A fim de limitar o risco potencial de recombinação entre estirpes de vacina de PRRS MLV do mesmo genótipo, não utilizar vacinas de PRRS MLV diferentes com base em diferentes estirpes do mesmo genótipo na mesma exploração ao mesmo tempo. No caso de transição de uma vacina PRRS MLV para outra vacina PRRS MLV, um período de transição deve ser respeitado entre a última administração da vacina atual e a primeira administração da nova vacina. Este período de transição deve ser mais longo do que o período de eliminação da vacina atual após a vacinação.

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

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

Gestação e a lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada com Ingelvac CircoFLEX da Boehringer Ingelheim e administrada num local de injecção.

A literatura do produto Ingelvac CircoFLEX deve ser consultada antes da administração. Em suínos, o aumento de temperatura após o uso associado raramente excede 1,5°C, mas permanece abaixo de um aumento de 2°C. A temperatura volta ao normal dentro de 1 dia após a observação do pico de temperatura. Reações transitórias no local da injecção, restritas a uma leve vermelhidão, podem ocorrer raramente logo após a vacinação. As reações desaparecem dentro de 1 dia. Reações do tipo hipersensibilidade leve imediata foram frequentemente observadas após a vacinação, resultando em sinais clínicos transitórios, como vômitos e respiração rápida, que se resolveram em poucas horas sem tratamento. A descoloração roxa transitória da pele foi raramente observada e resolvida sem

tratamento. Precauções apropriadas para minimizar o stress de nanuseamento durante a administração da vacina podem diminuir a frequência de reações de hipersensibilidade.

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. Portanto, a decisão de usar esta vacina antes ou depois de qualquer outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não se observaram efeitos negativos adicionais depois da administração de uma sobredosagem de 10 vezes em leitões negativos de duas semanas de idade relativamente a reações sistémicas e locais.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a vacina Ingelvac CircoFLEX da Boehringer Ingelheim (não administrar a mistura das duas vacinas 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

Setembro de 2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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

Apresentações:

1 frasco de liofilizado de 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) ou 250 ml (250 doses) e 1 frasco de solvente de 10 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml embalados numa caixa de cartão.

12 frascos de liofilizado de 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) ou 250 ml (250 doses) embalados numa caixa de cartão distinta.

25 frascos de liofilizado de 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) ou 250 ml (250 doses) embalados numa caixa de cartão distinta.

12 frascos de solvente de 10 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml embalados numa caixa de cartão distinta.

25 frascos de solvente de 10 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml embalados numa caixa de cartão distinta.

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:

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