

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac Ery emulsão injetável para porcos (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, FI, FR, RH, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, Reino Unido (NI))

Ingelvac Ery vet (NO)

Ingelvac Ery (EE)

Syvagen Ery (DK)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substância ativa:

Erysipelothrix rhusiopathiae inativado, serotipo 2, estirpe SE-9 7.4 - 61.0 Unidades ELISA*

* Resposta serológica em ratos vacinados determinada por ELISA de acordo com Ph. Eur. 0064

Adjuvantes:

Montanida ISA 201 VG 0,91 g

Excipiente:

Tiomersal 0,2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

Emulsão branca homogênea em que a separação de fases não é observada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Porcos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de porcos para reduzir os sinais clínicos (lesões cutâneas e febre) de erisipela suína causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 2, como demonstrado em condições de desafio experimental em porcos seronegativos.

Início da imunidade: 3 semanas após a conclusão do esquema de vacinação primária.

Duração da imunidade: 5 meses

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

Não aplicável.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjecção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao tiomersal devem evitar o contacto com o produto.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Reações adversas muito frequentes:

Pode apresentar-se vermelhidão local nas 24 horas após a vacinação, que normalmente se resolve sem qualquer tratamento em menos de 10 dias, mas ocasionalmente pode persistir até 43 dias.

Pode apresentar-se temperatura local no local de injeção no dia da administração, que se resolve espontaneamente em 24 horas, embora ocasionalmente possa persistir até 31 dias.

Pode apresentar-se dor local no local da injeção no dia da administração, que normalmente se resolve sem qualquer tratamento antes de 4 dias. Ocasionalmente pode persistir até 33 dias.

Pode apresentar-se inchaço ligeiro a moderado (ocasionalmente $\geq 5,1$ cm) e nódulos (≤ 5 cm) no dia da vacinação no local da injeção, que normalmente se resolvem sem qualquer tratamento em menos de 17 dias mas ocasionalmente podem persistir até 38 dias (inchaço) ou 69 dias (nódulos).

Pode apresentar-se aumento transitório da temperatura corporal (média 0,85 °C, máximo 2,45 °C) nas 6 horas após a vacinação, que se resolve espontaneamente em 24 horas sem qualquer consequência conhecida para a saúde ou produtividade do animal.

Estas reações foram observadas sob condições experimentais e de campo.

Reações adversas frequentes:

Pode apresentar-se apatia transitória nas 6 horas após a vacinação, que se resolve sem tratamento nas 24 horas seguintes. Isto foi observado sob condições experimentais e de campo.

Foram observadas, num estudo de campo, reações de hipersensibilidade, causando respiração afetada e rigidez muscular, que se resolveu sem tratamento em poucos minutos.

Reações adversas pouco frequentes:

Pode apresentar-se inchaço geral no pescoço nos dois dias após a vacinação, que se resolve sem tratamento no prazo de 13 dias. Foi observado sob condições experimentais e de campo.

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 lactação, de acordo com as recomendações na seção 4.9 do RCMV.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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.

4.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Agitar bem antes da administração e de forma intermitente durante o processo de vacinação.

Administrar em porcos a partir das 12 semanas de idade, uma dose de 2 ml por via intramuscular nos músculos do pescoço, de acordo com o esquema seguinte:

Esquema de vacinação primária: duas injeções intramusculares de uma dose, com 4 semanas de intervalo.

Esquema de revacinação: uma injeção intramuscular de uma dose, pelo menos, a cada 5 meses.

Pode ser utilizado para vacinação de fêmeas grávidas, no entanto, se vacinadas de acordo com o esquema de vacinação primária, administrar a primeira dose antes do acasalamento ou inseminação.

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

Não existe informação disponível sobre a administração de uma sobredosagem desta vacina.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas bacterianas inativadas para porcos, erysipelothrrix.
Código ATCvet: QI09AB03.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Montanida ISA 201 VG
Tiomersal
Cloreto de potássio
Dihidrogenofosfato de potássio
Fosfato dissódico
Cloreto de sódio
Agente antiespuma de silicone
Água para injeções

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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.
Conservar na embalagem de origem.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco incolor de polipropileno contendo 100 ml, com rolha de borracha bromobutil tipo I, selado com um fecho de alumínio.

Dimensões da embalagem:

Caixa com 1 frasco para injetáveis com 100 ml.

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

1434/01/21DIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

01.06.2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

03/2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 1 frasco para injetáveis 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac Ery emulsão injetável para porcos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:

Substância ativa:

Erysipelothrix rhusiopathiae inativado, serotipo 2, estirpe SE-9 7,4 - 61,0 Unidades ELISA*

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Porcos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Agitar bem antes da administração e de forma intermitente durante o processo de vacinação.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

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

A injeção accidental é perigosa.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Uma vez aberto, utilizar no prazo de 10 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior.

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.

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
--

1434/01/21DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac Ery emulsão injetável para porcos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:

Substância ativa:

Erysipelothrix rhusiopathiae inativado, serotipo 2, estirpe SE-9 7,4 - 61,0 Unidades ELISA*

3. FORMA FARMACÊUTICA

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Porcos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Agitar bem antes da administração e de forma intermitente durante o processo de vacinação.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

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

A injeção accidental é perigosa.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}
Uma vez aberto, utilizar no prazo de 10 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.
Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior.

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.

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

1434/01/21DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Ingelvac Ery emulsão injetável para porcos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS SYVA, S.A.
Calle Nicostrato Vela
Parque Tecnológico de León
Parcelas M15-M16
24009 LEÓN
ESPANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac Ery emulsão injetável para porcos

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

Cada dose de 2 ml contém:

Substância ativa:

Erysipelothrix rhusiopathiae inativado, serotipo 2, estirpe SE-9 7,4 - 61,0 Unidades ELISA*

* Resposta serológica em ratos vacinados determinada por ELISA de acordo com Ph. Eur. 0064

Adjuvantes:

Montanida ISA 201 VG 0,91 g

Excipiente:

Tiomersal 0,2 mg

Emulsão branca homogénea em que a separação de fases não é observada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização ativa de porcos para reduzir os sinais clínicos (lesões cutâneas e febre) de erisipela suína causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 2, como demonstrado em condições de desafio experimental em porcos seronegativos.

Início da imunidade: 3 semanas após a conclusão do esquema de vacinação primária.
Duração da imunidade: 5 meses.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas muito frequentes:

Pode apresentar-se vermelhidão local nas 24 horas após a vacinação, que normalmente se resolve sem qualquer tratamento em menos de 10 dias, mas ocasionalmente pode persistir até 43 dias.

Pode apresentar-se temperatura local no local de injeção no dia da administração, que se resolve espontaneamente em 24 horas, embora ocasionalmente possa persistir até 31 dias.

Pode apresentar-se dor local no local da injeção no dia da administração, que normalmente se resolve sem qualquer tratamento antes de 4 dias. Ocasionalmente pode persistir até 33 dias.

Pode apresentar-se inchaço ligeiro a moderado (ocasionalmente $\geq 5,1$ cm) e nódulos (≤ 5 cm) no dia da vacinação no local da injeção, que normalmente se resolvem sem qualquer tratamento em menos de 17 dias mas ocasionalmente podem persistir até 38 dias (inchaço) ou 69 dias (nódulos).

Pode apresentar-se aumento transitório da temperatura corporal (média 0,85 °C, máximo 2,45 °C) nas 6 horas após a vacinação, que se resolve espontaneamente em 24 horas sem qualquer consequência conhecida para a saúde ou produtividade do animal.

Estas reações foram observadas sob condições experimentais e de campo.

Reações adversas frequentes:

Pode apresentar-se apatia transitória nas 6 horas após a vacinação, que se resolve sem tratamento nas 24 horas seguintes. Isto foi observado sob condições experimentais e de campo.

Foram observadas, num estudo de campo, reações de hipersensibilidade, causando respiração afetada e rigidez muscular, que se resolveu sem tratamento em poucos minutos.

Reações adversas pouco frequentes:

Pode apresentar-se inchaço geral no pescoço nos dois dias após a vacinação, que se resolve sem tratamento no prazo de 13 dias. Isto foi observado sob condições experimentais e de campo.

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Porcos.

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

Via intramuscular.

Administrar em porcos a partir das 12 semanas de idade, uma dose de 2 ml por via intramuscular nos músculos do pescoço, de acordo com o esquema seguinte:

Esquema de vacinação primária: duas injeções intramusculares de uma dose, com 4 semanas de intervalo.

Esquema de revacinação: uma injeção intramuscular de uma dose, pelo menos, a cada 5 meses.

Pode ser utilizado para vacinação de fêmeas grávidas, no entanto, se vacinadas de acordo com o esquema de vacinação primária, administrar a primeira dose antes do acasalamento ou inseminação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem antes da administração e de forma intermitente durante o processo de vacinação.

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.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem exterior e frasco para injetáveis após VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Não aplicável.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjecção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao tiomersal devem evitar o contacto com o produto.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação, de acordo com as recomendações na seção Dosagem.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não há informações disponíveis sobre a administração de uma sobredosagem desta vacina.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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

Pergunte ao seu médico veterinário como eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

03/2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentação:

Caixa com 1 frasco para injetáveis com 100 ml.

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