

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac PRRS MLV liofilizado e solvente para suspensão injetável.
Vacina de vírus vivo atenuado contra o Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRS), formas reprodutiva e respiratória.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose (2 ml) de vacina reconstituída:

Substância ativa:

Mín. $10^{4,9}$ DICT*₅₀ do vírus vivo atenuado do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRS), estirpe viral ATCC VR 2332.

* Dose infecciosa em cultura de tecidos.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Cloreto de sódio
Água desionizada estéril
Sulfato de neomicina
Sucrose
Gelatina

Liofilizado e diluente para suspensão injetável.
Suspensão branca-amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (leitões com 3 ou mais semanas de idade, e porcas reprodutoras não gestantes)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de suínos clinicamente saudáveis, com 3 ou mais semanas de idade, como medida profilática contra a infeção respiratória e reprodutiva causada pelo vírus do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRS). O início da imunidade tem lugar aos 7 dias após vacinação e a duração da imunidade é de 100 dias após vacinação.

3.3 Contraindicações

Não vacinar animais doentes.

Esta vacina não deve ser utilizada para vacinação de varrascos em idade reprodutiva, nem em porcas e primíparas gestantes.

À semelhança do que acontece com as outras vacinas, a Ingelvac PRRS MLV não deve ser utilizada em animais tratados com corticosteroides ou outra medicação imunossupressiva.

3.4 Advertências especiais

Em caso de ocorrência de reações anafiláticas, recomenda-se a administração de epinefrina.

O vírus da vacina pode propagar-se e ser transmitido a outros suínos que estejam em contacto com os animais vacinados. A duração da transmissão potencial do vírus da vacina pode variar.

A vacina deve ser administrada de forma apropriada a animais clinicamente saudáveis mantidos num ambiente adequado em boas condições de manejo. Os suínos em condições de stress ou de imunossupressão não devem ser vacinados, visto desconhecer-se a eficácia da vacina nestes animais. O nível da imunidade individual do animal e da exploração variam conforme as práticas de manejo, o grau de exposição ao vírus PRRS e o nível de sensibilidade de cada animal. As vantagens e riscos da vacinação variam em parte, com a taxa de vírus PRRS existente na exploração e a necessidade para a exploração manter numa situação particular os animais individuais para isolamento de vírus, testes serológicos ou outros diagnósticos. Deste modo, o programa de vacinação deve ser cuidadosamente planeado e implementado em colaboração com o Médico-Veterinário da exploração, seguindo as indicações e advertências do rótulo e da literatura de acompanhamento.

A vacinação durante o último terço da gestação das porcas ou primíparas, tanto por via intramuscular como oronasal, as quais são negativas ao vírus PRRS e não foram anteriormente vacinadas, podem originar o nascimento de leitões virémicos. Desconhece-se o impacto da virémia da vacina em leitões recém-nascidos.

A vacinação de efetivos negativos ao PRRS antes da cobrição pode originar uma redução passageira na performance reprodutiva.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Como acontece com todas as vacinas vivas atenuadas, pode ocorrer difusão e transmissão do vírus.

Por conseguinte, é contraindicado utilizar a vacina ou introduzir animais vacinados com Ingelvac PRRS MLV em explorações onde se deseja manter a situação seronegativa.

Administrar apenas em animais saudáveis.

Não administrar rotativamente, por rotina, duas ou mais vacinas comerciais contra a PRRS MLV baseadas em estirpes diferentes, na mesma exploração.

Para limitar o risco potencial de recombinação entre estirpes vacinais contra o PRRS MLV do mesmo genótipo, não administrar vacinas diferentes contra o PRRS MLV baseadas em estirpes diferentes do mesmo genótipo na mesma exploração ao mesmo tempo. No caso de transição de uma vacina contra a PRRS MLV para outra, deve ser respeitado um período de transição entre a última administração da vacina atual e a primeira administração da nova vacina. Este período de transição deve ser superior ao período de excreção da vacina atual após a vacinação.

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

Em caso de autoinjecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo

3.6 Eventos adversos

Suínos (leitões com 3 ou mais semanas de idade, e porcas reprodutoras não gestantes).

Raros	Vómito ¹ Insuficiência cardiovascular ²
-------	------------------------------------------------------------------

(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local da injeção ³

^{1, 2} podem ocorrer efeitos colaterais logo após a vacinação, que se caracterizam por vómitos ou insuficiência cardiovascular.

³ podem ser observadas reações locais passageiras em porcas e primíparas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Consulte o folheto informativo para os respetivos detalhes de contacto.

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

Não vacinar porcas ou primíparas durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se a não administração de quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes ou após a vacinação com este medicamento.

3.9 Posologia e via de administração

Reconstituir a fração liofilizada com o diluente.

Usando os devidos cuidados de assepsia, administrar por via intramuscular uma única dose de 2 ml a porcas ou primíparas, 3 a 4 semanas antes da cobertura e a leitões com 3 ou mais semanas de idade.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A inoculação de uma sobredosagem (10 doses vacinais) não provoca outros efeitos para além dos referidos em 3.6.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QI09AD03

A vacina contém vírus vivo atenuado do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRS), estirpe viral ATCC VR 2332, cultivado numa linha de células contínua e está indicada para o desenvolvimento de uma resposta imunitária, contra o vírus do síndrome reprodutivo e respiratório dos suínos (PRRS).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: utilização imediata.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Não congelar.
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Vacina: frascos de vidro âmbar, tipo 1, com 10 doses e 50 doses.
Tampa: rolha de borracha butílica vermelha siliconizada de 20 mm e selada com cápsula de alumínio envernizado.

Diluyente: frasco de vidro transparente tipo 1, com 20 ml (10 doses) e 100 ml (50 doses).
Tampa: tampas de borracha de 20 mm com cápsula de alumínio.

Frascos com 10 ou 50 doses. Em ambos os casos, são acompanhados com diluentes correspondentes.

Embalagens com 12 frascos de 50 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos

requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

541/95 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 02 de agosto de 1996

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

05/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa para 1 frasco de liofilizado e 1 frasco de diluente com 10 ou 50 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac PRRS MLV

Vacina de vírus vivo atenuado contra o Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRS), formas reprodutiva e respiratória.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância ativa por dose (2 ml) de vacina reconstituída:

Mín. $10^{4,9}$ DICT*₅₀ do vírus vivo atenuado do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRS), estirpe viral ATCC VR 2332.

* Dose infecciosa em cultura de tecidos.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses

50 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões com 3 ou mais semanas de idade, e porcas reprodutoras não gestantes)

5. INDICAÇÕES

Imunização ativa de suínos clinicamente saudáveis, com 3 ou mais semanas de idade, como medida profilática contra a infeção respiratória e reprodutiva causada pelo vírus do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRS). O início da imunidade tem lugar aos 7 dias após vacinação e a duração da imunidade é de 100 dias após vacinação.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: utilização imediata.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Não congelar. Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

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

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

541/95 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco de liofilizado com 10 doses
Frasco de liofilizado com 50 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac PRRS MLV
Fração liofilizada

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância ativa por dose (2 ml) de vacina reconstituída:

Mín. $10^{4,9}$ DICT*₅₀ do vírus vivo atenuado do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRS), estirpe viral ATCC VR 2332.

* Dose infecciosa em cultura de tecidos.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: utilização imediata.

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

Frasco de diluente de 20 ml ou 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac PRRS MLV
Diluente

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Água estéril (2 ml/dose)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: utilização imediata.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Ingelvac PRRS MLV

Vacina de vírus vivo atenuado contra o Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRS), formas reprodutiva e respiratória.

2. Composição

Substância ativa por dose (2 ml) de vacina reconstituída:

Mín. $10^{4,9}$ DICT*₅₀ do vírus vivo atenuado do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRS), estirpe viral ATCC VR 2332.

* Dose infecciosa em cultura de tecidos.

Liofilizado e diluente para suspensão injetável.

Suspensão branca-amarelada.

3. Espécies-alvo

Suínos (leitões com 3 ou mais semanas de idade, e porcas reprodutoras não gestantes)

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de suínos clinicamente saudáveis, com 3 ou mais semanas de idade, e porcas reprodutoras não gestantes, como medida profilática contra a infeção respiratória e reprodutiva causada pelo vírus do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRS). O início da imunidade tem lugar aos 7 dias após vacinação e a duração da imunidade é de 100 dias após vacinação.

5. Contraindicações

Não vacinar animais doentes.

Esta vacina não deve ser utilizada para vacinação de varrascos em idade reprodutiva, nem em porcas e primíparas gestantes.

À semelhança do que acontece com as outras vacinas, a Ingelvac PRRS MLV não deve ser utilizada em animais tratados com corticosteroides ou outra medicação imunossupressiva.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Em caso de ocorrência de reações anafiláticas, recomenda-se a administração de epinefrina.

O vírus da vacina pode propagar-se e ser transmitido a outros suínos que estejam em contacto com os animais vacinados. A duração da transmissão potencial do vírus da vacina pode variar.

A vacina deve ser administrada de forma apropriada a animais clinicamente saudáveis mantidos num ambiente adequado em boas condições de manejo. Os suínos em condições de stress ou de imunossupressão não devem ser vacinados, visto desconhecer-se a eficácia da vacina nestes animais.

O nível da imunidade individual do animal e da exploração variam conforme as práticas de manejo, o grau de exposição ao vírus PRRS e o nível de sensibilidade de cada animal. As vantagens e riscos da

vacinação variam em parte, com a taxa de vírus PRRS existente na exploração e a necessidade para a exploração manter numa situação particular os animais individuais para isolamento de vírus, testes serológicos ou outros diagnósticos. Deste modo, o programa de vacinação deve ser cuidadosamente planeado e implementado em colaboração com o Médico-Veterinário da exploração, seguindo as indicações e advertências do rótulo e da literatura de acompanhamento.

A vacinação durante o último terço da gestação das porcas ou primíparas, tanto por via intramuscular como oronasal, as quais são negativas ao vírus PRRS e não foram anteriormente vacinadas, podem originar o nascimento de leitões virémicos. Desconhece-se o impacto da virémia da vacina em leitões recém-nascidos.

A vacinação de efetivos negativos ao PRRS antes da cobrição pode originar uma redução passageira na performance reprodutiva.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Como acontece com todas as vacinas vivas atenuadas, pode ocorrer difusão e transmissão do vírus. Por conseguinte, é contra-indicado utilizar a vacina ou introduzir animais vacinados com Ingelvac PRRS MLV em explorações onde se deseja manter a situação seronegativa.

Administrar apenas em animais saudáveis.

Não administrar rotativamente, por rotina, duas ou mais vacinas comerciais contra a PRRS MLV baseadas em estirpes diferentes, na mesma exploração.

Para limitar o risco potencial de recombinação entre estirpes vacinais contra o PRRS MLV do mesmo genótipo, não administrar vacinas diferentes contra o PRRS MLV baseadas em estirpes diferentes do mesmo genótipo na mesma exploração ao mesmo tempo. No caso de transição de uma vacina contra a PRRS MLV para outra, deve ser respeitado um período de transição entre a última administração da vacina atual e a primeira administração da nova vacina. Este período de transição deve ser superior ao período de excreção da vacina atual após a vacinação.

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

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

Gestação:

Não vacinar porcas ou primíparas durante a gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se a não administração de quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes ou após a vacinação com este medicamento.

Sobredosagem:

A inoculação de uma sobredosagem (10 doses vacinais) não provoca outros efeitos para além dos referidos em “Eventos adversos”.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

7. Eventos adversos

Suínos (leitões com 3 ou mais semanas de idade, e porcas reprodutoras não gestantes)

Raros	Vómito ¹
-------	---------------------

(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Insuficiência cardiovascular ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local da injeção ³

^{1, 2} podem ocorrer efeitos colaterais logo após a vacinação, que se caracterizam por vómitos ou insuficiência cardiovascular.

³ podem ser observadas reações locais passageiras em porcas e primíparas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Usando os devidos cuidados de assepsia, administrar por via intramuscular uma única dose de 2 ml a porcas ou primíparas, 3 a 4 semanas antes da cobrição e a leitões com 3 ou mais semanas de idade.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Reconstituir a fração liofilizada com o diluente.
Agitar bem antes de usar.

10. Intervalos 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: utilização imediata.
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

541/95 DGV

Apresentações

Frasco de liofilizado com 10 ou 50 doses

Frasco de diluente com 20 ml ou 100 ml

Embalagens de 12 x 50 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str 173

55216 Ingelheim am Rhein

Alemanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Tel: +351 21 313 5300

E-mail: ahpv.pt@boehringer-ingelheim.com