

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substância ativa

Liofilizado:

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

* Dose Infecciosa 50% em Cultura de Tecidos

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros constituintes
<i>Liofilizado:</i>
Sacarose
Gelatina
Hidróxido de potássio
Ácido glutâmico
Di-hidrogenofosfato de potássio
Fosfato dipotássico
Cloreto de sódio
<i>Solvente:</i>
Solução tamponada com fosfato:
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Di-hidrogenofosfato de potássio
Fosfato dissódico
Água para injetáveis

Liofilizado: esbranquiçado a cinzento-esbranquiçado

Solvente: solução límpida incolor

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécie(s)-alvo

Suínos

3.2 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

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade 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.
Não administrar a varrascos produtores de sêmen para efetivos livres, dado que o PRRSV pode ser disseminado no sêmen.

3.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.
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.

3.5 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 acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Suínos

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Reação no local de injeção (inchaço no local de injeção, vermelhidão no local de injeção) ²

¹ Ligeiro aumento não superior a 1,5°C, volta ao normal sem tratamento, 1 a 3 dias após a temperatura máxima.

² Mínimo, desaparece espontaneamente sem tratamento.

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 Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

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

3.8 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 medicamento veterinário 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 a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o acima mencionado. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

Injeção 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 a 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 5.6.

3.10 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.

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 destina-se a estimular o desenvolvimento de uma resposta imunitária em suínos contra o Vírus do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com o medicamento veterinário ou com a vacina Ingelvac CircoFLEX da Boehringer Ingelheim acima mencionada na secção 3.8. Não administrar qualquer das misturas a porcas gestantes ou lactantes.

5.3 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

5.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.5 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.

Caixa de cartão com 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.

Caixa de cartão com 12 ou 25 frascos de liofilizado de 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) ou 250 ml (250 doses).

Caixa de cartão com 12 ou 25 frascos de solvente de 10 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.6 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 recolha 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. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

887/01/15DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13/02/2015

9. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

11/07/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 10 ml, 50 ml, 100 ml e 250 ml para vacina
(10/50/100/250 doses unitárias: liofilizado + solvente numa única caixa de cartão)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

*Dose Infecciosa 50% em Cultura de Tecidos

3. 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)

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

5. INDICAÇÕES

6. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {dd/mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar no prazo de 8 horas.

91. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
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.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

887/01/15DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 12x10/12x50/12x100/12x250 doses unitárias: apenas liofilizados

Caixa de cartão com 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 de 1 ml contém:

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

12 x 10 doses (10 ml)

12 x 50 doses (50 ml)

12 x 100 doses (100 ml)

12 x 250 doses (250 ml)

25 x 10 doses (10 ml)

25 x 50 doses (50 ml)

25 x 100 doses (100 ml)

25 x 250 doses (250 ml)

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

5. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

6. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

ExpP {dd/mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar no prazo de 8 horas.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

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” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

887/01/15DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 12x10/12x50/12x100/12x250 doses unitárias: apenas solvente
Caixa de cartão com 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. 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

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

5. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

6. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}
Após a reconstituição, administrar no prazo de 8 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
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.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

887/01/15DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

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 de 1 ml contém:

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

100 doses (100 ml)

250 doses (250 ml)

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

4. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração i.m.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp {dd/mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar no prazo de 8 horas.

7. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



9. NÚMERO DO LOTE

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

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

10 ml (10 doses)

50 ml (50 doses)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp {dd/mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar no prazo de 8 horas.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO
PRIMÁRIO DO SOLVENTE**

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO - SOLVENTE

Solvente para Ingelvac PRRSFLEX EU para suínos

2. ESPÉCIE-ALVO

Suínos

10 ml
50 ml
100 ml
250 ml

3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

5. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



7. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

2. Composição

Cada dose de 1 ml contém:

Substância ativa:

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

* Dose Infecciosa 50% em Cultura de Tecidos

Liofilizado: esbranquiçado a cinzento-esbranquiçado

Solvente: solução límpida incolor

3. Espécies alvo

Suínos

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 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.

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

6. Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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 autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente 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 injeção.

A literatura do medicamento veterinário 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 a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o acima mencionado. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

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 o solvente fornecido para utilização com o medicamento veterinário ou com a vacina Ingelvac CircoFLEX da Boehringer Ingelheim acima mencionada na secção “Interações medicamentosas e outras formas de interação”. Não administrar qualquer das misturas a porcas gestantes ou lactantes.

7. Eventos adversos

Suínos

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados)

Temperatura elevada¹

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):

Reação no local de injeção (inchaço no local de injeção, vermelhidão no local de injeção)²

¹ Ligeiro aumento não superior a 1,5°C, volta ao normal sem tratamento, 1 a 3 dias após a temperatura máxima.

² Mínimo, desaparece espontaneamente sem tratamento.

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 utilizando os detalhes 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

Administração intramuscular (**i.m.**).

Injeção 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.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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:

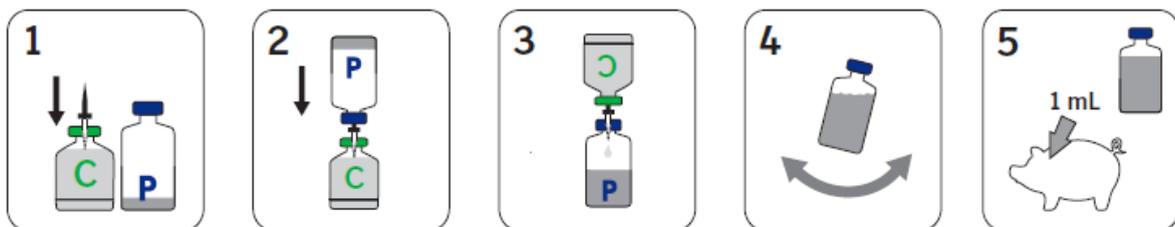
- Vacinar apenas suínos a partir dos 17 dias de idade.
- Não pode ser administrado a porcas gestantes ou lactantes.

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.
4. 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.
5. 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 “**Precauções especiais de eliminação**”.

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: administrar no prazo de 8 horas.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo depois de Exp. O prazo de validade do solvente corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha 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 contribuem para a proteção do 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

887/01/15DIVPT

Caixa de cartão com 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.

Caixa de cartão com 12 ou 25 frascos de liofilizado de 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) ou 250 ml (250 doses).

Caixa de cartão com 12 ou 25 frascos de solvente de 10 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

11/07/2025

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 e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/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
Portugal
Tel: +351 21 313 5300

17. Outras informações

A vacina destina-se a estimular o desenvolvimento de uma resposta imunitária em suínos contra o Vírus do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos.