

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ReproCyc PRRS EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substância ativa

Liofilizado:

Vírus do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos , tipo 1, estirpe PRRS 94881, vivo atenuado: $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ DICT₅₀ *

* Dose Infeciosa 50% em Cultura de Tecidos

Adjuvante:

Solvente:

Carbómero: 2,0 mg

Excipientes

Composição qualitativa de 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. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de fêmeas reprodutoras de explorações afetadas com o Vírus do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRSV) Europeu (genótipo 1) para reduzir a duração da virémia, a proporção de marrãs/porcas virémicas e a carga viral no sangue após a exposição ao PRRSV, tal como demonstrado sob condições experimentais.

Início da imunidade: 4 semanas

Duração da imunidade: 17 semanas

A vacinação de fêmeas reprodutoras de acordo com o esquema recomendado descrito na secção 4.9 reduz os distúrbios reprodutivos negativos associados ao PRRSV.

Em condições de desafio experimental, foi demonstrada adicionalmente uma redução na transmissão do vírus por via transplacentária após o desafio. Em leitões nascidos de porcas vacinadas, foi também demonstrada uma redução do impacto negativo da infeção pelo vírus PRRS (mortalidade, sinais clínicos e ganho de peso) durante os primeiros 20 dias de vida.

3.3 Contraindicações

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

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

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.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Devem ser tomadas precauções para evitar a transferência do vírus vacinal dentro do efetivo, por ex., de animais positivos para animais negativos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A estirpe vacinal pode disseminar-se até 5 semanas após a vacinação para animais não vacinados em contacto, mas sem qualquer consequência clínica. Os animais vacinados podem excretar a estirpe vacinal através de excreção fecal. A potencial excreção da estirpe vacinal na urina de animais vacinados não foi investigada.

A estirpe vacinal tem sido detetada em leitões recém-nascidos (amostras de sangue, pulmão) aquando da vacinação de marrãs negativas durante o último terço de gestação, mas sem qualquer consequência clínica.

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

A vacinação deve ter como objetivo alcançar uma imunidade homogénea na população-alvo ao nível da exploração.

Animais reprodutores não expostos ao vírus de PRRS (por exemplo, marrãs de substituição de rebanhos negativos para vírus de PRRS) que são introduzidos num efetivo infetado por PRRSV devem ser vacinados antes da primeira inseminação. A vacinação deve ser feita preferencialmente numa unidade de quarentena separada. Deve ser respeitado um período de transição entre a vacinação e a transferência dos animais para a unidade de reprodução. Este período de transição deve ser mais longo do que a fase de eliminação da vacina PRRS MLV após a vacinação.

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 porcos a partir dos 17 dias de idade e até ao final da engorda e mais velhos, 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 usar 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 a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Porcos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Reação no local de injeção (inchaço no local da injeção; vermelhidão ¹). Diminuição do apetite, temperatura elevada ²
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Aumento da frequência respiratória ³ , Recumbência ³

¹ Muito mínima (até 10,5 cm, mas tipicamente < 2 cm de tamanho), desaparece num curto período (máximo de 5 dias, mas tipicamente menos de 2 dias) sem tratamento.

² Aumento até 2°C acima do intervalo fisiológico até 5 dias após a vacinação. As temperaturas regressam ao intervalo normal sem tratamento adicional de 1 a 4 dias após a observação do aumento máximo da temperatura.

³ No dia da vacinação e desaparece espontaneamente sem qualquer 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:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

As marrãs PRRSV-negativas não devem ser vacinadas durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Dados disponíveis de segurança e eficácia demonstraram que esta vacina pode ser misturada com a vacina ReproCyc ParvoFLEX e administrada numa injeção.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário exceto o indicado acima. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

Dose e modo de administração:

Injeção intramuscular única de uma dose (2 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 20 ml, 50 doses em 100 ml e 100 doses em 200 ml de solvente.

Garantir que o liofilizado está completamente reconstituído antes de administrar.

Aspetto visual após reconstituição: suspensão límpida e incolor.

Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

Utilizar equipamento esterilizado.

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

Esquema de vacinação:

Marrãs: para a proteção contra o PRRSV durante a gestação, recomenda-se a vacinação antes da integração no efetivo de porcas entre 2 e 5 semanas antes da reprodução. As marrãs podem depois ficar sujeitas ao mesmo programa de vacinação do efetivo de porcas.

Porcas:

É recomendado vacinar todas as porcas gestantes e não gestantes a cada 3 a 4 meses.

Misturar com ReproCyc ParvoFLEX:

O conteúdo total de um frasco de ReproCyc ParvoFLEX deve ser utilizado para reconstituir o liofilizado de um frasco de ReproCyc PRRS EU. Neste caso, ReproCyc ParvoFLEX substitui o solvente da ReproCyc PRRS EU.

Assegurar que o liofilizado está completamente reconstituído antes de administrar.

Administrar uma dose única (2 ml) da mistura por via intramuscular.

Podem ser misturadas as seguintes apresentações (doses) correspondentes:

ReproCyc PRRS EU (liofilizado)	ReproCyc ParvoFLEX
10 doses	10 doses (20 ml)
50 doses	50 doses (100 ml)
100 doses	100 doses (200 ml)

Consulte o folheto informativo da vacina ReproCyc ParvoFLEX antes de administrar as vacinas misturadas.

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

Não foram observados eventos adversos além dos descritos na secção 4.6 para uma dose única após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes.

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 o solvente fornecido para administração com o medicamento veterinário ou ReproCyc ParvoFLEX, como mencionado na secção 3.8 acima.

5.2 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
Prazo de validade após mistura com ReproCyc ParvoFLEX:	8 horas

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

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 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) ou 200 ml (100 doses) e 1 frasco de solvente de 20 ml, 100 ml ou 200 ml

Caixa de cartão com 12 ou 25 frascos de liofilizado de 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) ou 200 ml (100 doses).

Caixa de cartão com 12 ou 25 frascos de solvente de 20 ml, 100 ml ou 200 ml (10 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 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. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

888/01/15DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13/02/2015

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

09/2025

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 [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 de frascos de vacina de 20 ml, 100 ml e 200 ml
(10/50/100 doses unitárias: liofilizado + frascos de solvente numa única embalagem secundária)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ReproCyc PRRS EU liofilizado e solvente para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:

Vírus do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos, tipo 1, estirpe PRRS 94881, vivo atenuado:
 $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ DICT₅₀

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 10 doses (liofilizado) e 1 x 20 ml (solvente)
1 x 50 doses (liofilizado) e 1 x 100 ml (solvente)
1 x 100 doses (liofilizado) e 1 x 200 ml (solvente)

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {dd/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 DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

888/01/15DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

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

Caixa de cartão de 25x10/25x50/25x100 doses unitárias: apenas frascos liofilizados

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ReproCyc PRRS EU liofilizado

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:

Vírus do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos, tipo 1, estirpe PRRS 94881, vivo atenuado:
 $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ DICT₅₀

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

12 x 10 doses (20 ml)

12 x 50 doses (100 ml)

12 x 100 doses (200 ml)

25 x 10 doses (20 ml)

25 x 50 doses (100 ml)

25 x 100 doses (200 ml)

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {dd/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 DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

888/01/15DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão de 12x10/12x50/12x100 doses unitárias: apenas frascos de solvente

Caixa de cartão de 25x10/25x50/25x100 doses unitárias: apenas frascos de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para ReproCyc PRRS EU

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Solvente

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

12 x 20 ml

12 x 100 ml

12 x 200 ml

25 x 20 ml

25 x 100 ml

25 x 200 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {dd/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 DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

888/01/15DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

100 ml e 200 ml liofilizado da vacina

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ReproCyc PRRS EU liofilizado

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:

Vírus do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos, tipo 1, estirpe PRRS 94881, vivo atenuado:
 $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ DICT₅₀

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração **i.m.**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS 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. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



9. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

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

20 ml liofilizado da vacina

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ReproCyc PRRS EU liofilizado

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

10 doses (20 ml)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp {dd/mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar no prazo de 8 horas.

INDICAÇÕES A INCLUIR EM UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO – SOLVENTE

20 ml, 100 ml e 200 ml solvente

1. NOME DO SOLVENTE

Solvente para ReproCyc PRRS EU

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml

100 ml

200 ml

3. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

5. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

Não congelar.

6. NOME DO TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



7. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

ReproCyc PRRS EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

2. Composição

Cada dose de 2 ml contém:

Substância ativa:

Vírus do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos, tipo 1, estirpe PRRS 94881, vivo atenuado:
 $10^{3,9} - 10^{7,0}$ DICT₅₀ *

* Dose Infeciosa 50% em Cultura de Tecidos

Adjuvante: Carbómero: 2,0 mg

Liofilizado: esbranquiçado a cinzento-esbranquiçado.

Solvente: solução límpida incolor.

3. Espécies-alvo

Suínos.

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de fêmeas reprodutoras de explorações afetadas com o Vírus do Síndrome Reprodutivo e Respiratório dos Suínos (PRRSV) Europeu (genótipo 1) para reduzir a duração da virémia, a proporção de marrãs/porcas virémicas e a carga viral no sangue após a exposição ao PRRSV, tal como demonstrado sob condições experimentais.

Início da imunidade: 4 semanas

Duração da imunidade: 17 semanas

A vacinação de fêmeas reprodutoras de acordo com o esquema recomendado descrito na secção “Dosagem, via e modo de administração” reduz os distúrbios reprodutivos negativos associados ao PRRSV.

Em condições de desafio experimental, foi demonstrada adicionalmente uma redução na transmissão do vírus por via transplacentária após o desafio. Em leitões nascidos de porcas vacinadas, foi também demonstrada uma redução do impacto negativo da infeção pelo vírus PRRS (mortalidade, sinais clínicos e ganho de peso) durante os primeiros 20 dias de vida.

5. Contraindicações

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

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

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. Advertências especiais

Precauções especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Devem ser tomadas precauções para evitar a transferência do vírus vacinal dentro do efetivo, por ex., de animais positivos para animais negativos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A estirpe vacinal pode disseminar-se até 5 semanas após a vacinação para animais não vacinados em contacto, mas sem qualquer consequência clínica. Os animais vacinados podem excretar a estirpe vacinal através de excreção fecal. A potencial excreção da estirpe vacinal na urina de animais vacinados não foi investigada.

A estirpe vacinal tem sido detetada em leitões recém-nascidos (amostras de sangue, pulmão) aquando da vacinação de marrãs negativas durante o último terço de gestação, mas sem qualquer consequência clínica.

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

A vacinação deve ter como objetivo alcançar uma imunidade homogénea na população-alvo ao nível da exploração.

Animais reprodutores não expostos ao vírus de PRRS (por exemplo, marrãs de substituição de rebanhos negativos para vírus de PRRS) que são introduzidos num efetivo infetado por PRRSV devem ser vacinados antes da primeira inseminação. A vacinação deve ser feita preferencialmente numa unidade de quarentena separada. Deve ser respeitado um período de transição entre a vacinação e a transferência dos animais para a unidade de reprodução. Este período de transição deve ser mais longo do que a fase de eliminação da vacina PRRS MLV após a vacinação.

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 porcos a partir dos 17 dias de idade e até ao final da engorda e mais velhos, pode ser usada na mesma exploração para um programa de vacinação completo de todo o efetivo.

A fim de limitar o risco potencial de recombinação entre estirpes de vacina de PRRS MLV do mesmo genótipo, não usar 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 imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e a lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

As marrãs PRRSV-negativas não devem ser vacinadas durante a gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Dados disponíveis de segurança e eficácia demonstraram que esta vacina pode ser misturada com a vacina ReproCyc ParvoFLEX e administrada numa injeção.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário excepto 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 foram observados eventos adversos além dos descritos na secção “Eventos Adversos” para uma dose única após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto o solvente fornecido para administração com o medicamento veterinário ou ReproCyc ParvoFLEX como mencionado acima na secção “Interação com outros medicamentos e outras forma de interação”.

7. Eventos adversos

Suíños:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):

Reação no local da injeção (inchaço; vermelhidão no local da injeção)¹

Diminuição do apetite, temperatura elevada²

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1.000 animais tratados):

Aumento da frequência respiratória³, decúbito³

¹Muito mínima (até 10,5 cm, mas tipicamente < 2 cm de tamanho), desaparece num curto período (máximo de 5 dias, mas tipicamente menos de 2 dias) sem tratamento.

² Aumento até 2°C acima do intervalo fisiológico até 5 dias após a vacinação. As temperaturas regressam ao intervalo normal sem tratamento adicional de 1 a 4 dias após a observação do aumento máximo da temperatura.

³ No dia da vacinação e desaparece espontaneamente sem qualquer 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 intramuscular única de uma dose (2 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 20 ml, 50 doses em 100 ml e 100 doses em 200 ml de solvente.

Esquema de vacinação:

Marrãs: para a proteção contra o PRRSV durante a gestação, recomenda-se a vacinação antes da integração no efetivo de porcas entre 2 e 5 semanas antes da reprodução. As marrãs podem depois ficar sujeitas ao mesmo programa de vacinação do efetivo de porcas.

Porcas: É recomendado vacinar todas as porcas gestantes e não gestantes a cada 3 a 4 meses.

Misturar com ReproCyc ParvoFLEX:

O conteúdo total de um frasco de ReproCyc ParvoFLEX deve ser utilizado para reconstituir o liofilizado de um frasco de ReproCyc PRRS EU. Neste caso, ReproCyc ParvoFLEX substitui o solvente da ReproCyc PRRS EU.

Assegurar que o liofilizado está completamente reconstituído antes de administrar.

Administrar uma dose única (2 ml) da mistura por via intramuscular.

Podem ser misturadas as seguintes apresentações (doses) correspondentes:

ReproCyc PRRS EU (liofilizado)	ReproCyc ParvoFLEX
10 doses	10 doses (20 ml)
50 doses	50 doses (100 ml)
100 doses	100 doses (200 ml)

Consulte o folheto informativo da vacina ReproCyc ParvoFLEX antes de administrar as vacinas misturadas.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Certifique-se de que o liofilizado está completamente reconstituído antes da administração.

Aspeto visual após reconstituição: suspensão límpida e incolor.

Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

Utilizar equipamento esterilizado.

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

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: 8 horas

Prazo de validade após mistura com ReproCyc ParvoFLEX: 8 horas

Não utilize este medicamento veterinário após o prazo de validade impresso na caixa e no rótulo, após Exp. O prazo de validade do solvente refere-se 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.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico 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

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado de 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) ou 200 ml (100 doses) e 1 frasco de solvente de 20 ml, 100 ml ou 200 ml

Caixa de cartão com 12 ou 25 frascos de liofilizado de 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) ou 200 ml (100 doses).

Caixa de cartão com 12 ou 25 frascos de solvente de 20 ml, 100 ml ou 200 ml (10 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

09/2025

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>).

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

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

17. Outras informações

A vacina foi desenvolvida para estimular o desenvolvimento de uma resposta imunitária nos suínos contra o vírus da Síndrome Respiratória e Reprodutiva Suína.