

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ingelvac PCV FLEX suspensão injetável para suínos

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada dose (1 ml) contém:

### **Substância ativa:**

Proteína ORF2 do circovírus porcino tipo 2 PR\* 1,0–3,75

\* Potência Relativa (teste ELISA) por comparação com uma vacina de referência.

### **Adjuvante:**

Carbómero 1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injetável.

Suspensão injetável incolor a amarelada, límpida a ligeiramente opalescente.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécie(s)-alvo**

Porcos

### **4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo**

Para imunização ativa de porcos sem anticorpos maternos anti-PCV2, a partir das 2 semanas de idade, contra o circovírus porcino do Tipo 2 (PCV2).

Em condições de exposição experimental nas quais foram incluídos apenas animais seronegativos, foi demonstrado que a vacinação reduz a mortalidade, os sinais clínicos e lesões nos tecidos linfóides associados às doenças relacionadas com o PCV2 (PCVD).

A vacinação demonstrou também, reduzir a excreção nasal de PCV2, a carga viral no sangue e tecidos linfóides e a duração da virémia.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: pelo menos 17 semanas

### **4.3 Contraindicações**

Não existem.

### **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  
Não aplicável

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

É muito frequente ocorrer hipertermia ligeira e transitória, no dia da vacinação.  
Em ocasiões muito raras podem ocorrer reações anafiláticas que devem ser tratadas sintomaticamente.

A frequência das reacções adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (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 relatos isolados)

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada com a Ingelvac MycoFLEX e administradas num só local de injeção.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário exceto com a vacina acima mencionada. 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.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Administrar uma única dose de 1 ml por via intramuscular, independentemente do peso vivo.

Agitar bem antes de utilizar.

Evitar a contaminação durante a utilização.

Os dispositivos para administração das vacinas devem ser utilizados de acordo com as instruções do dispositivo fornecidas pelo fabricante.

Evitar múltiplas perfurações.

Quando misturado com Ingelvac MycoFLEX:

- Vacinar apenas porcos a partir das 3 semanas de idade.
- Não pode ser administrado a porcas gestantes ou lactantes.

Quando misturado com Ingelvac MycoFLEX, devem ser seguidas as seguintes recomendações:

- Utilizar os mesmos volumes de Ingelvac PCV FLEX e Ingelvac MycoFLEX.
- Utilizar uma agulha de transferência pré-esterilizada. As agulhas de transferência pré-esterilizadas (com marca CE) estão geralmente disponíveis através dos fornecedores de equipamento médico.

Para garantir uma mistura correta, seguir as seguintes etapas:

1. Ligar uma extremidade da agulha de transferência ao frasco da vacina de Ingelvac MycoFLEX.
2.
  - Ligar a extremidade oposta da agulha de transferência ao frasco da vacina de Ingelvac PCV FLEX.
  - Transferir a vacina Ingelvac PCV FLEX para o frasco da vacina de Ingelvac MycoFLEX. Se necessário, pressionar suavemente o frasco da vacina de Ingelvac PCV FLEX para facilitar a transferência.
  - Depois da transferência do conteúdo completo de Ingelvac PCV FLEX, retirar e rejeitar a agulha de transferência e o frasco de vacina vazio de Ingelvac PCV FLEX.

3. Para misturar adequadamente as vacinas, agitar suavemente o frasco da vacina de Ingelvac MycoFLEX até que a mistura tenha cor uniforme de laranja a avermelhada. Durante a vacinação a uniformidade da mistura colorida deve ser monitorizada e mantida por agitação contínua.
4. Administrar por via intramuscular uma única injeção de uma dose (**2 ml**) da mistura, por porco, independentemente do peso vivo. Os dispositivos para a administração da vacina, devem ser utilizados de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante.

Utilizar a totalidade da mistura de vacinas imediatamente após a mistura. A mistura não utilizada ou os desperdícios devem ser eliminados de acordo com as instruções dadas na secção 6.6.

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

Após a administração de uma dose 4 vezes superior à recomendada, não foram observadas outras reações adversas além das descritas em 4.6.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Suidae, vacinas virais inativadas para porcos  
Código ATCvet: QI09AA07

Esta vacina destina-se a estimular o desenvolvimento de uma resposta imunitária ativa face ao circovírus porcino do tipo 2.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Carbómero  
Cloreto de sódio  
Água para injetáveis

#### **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a vacina Ingelvac MycoFLEX (não administrar a porcas gestantes ou lactantes).

#### **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: administrar imediatamente.

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

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

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Apresentações de 1 ou 12 frascos de polietileno de alta densidade com 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) ou 250 ml (250 doses).

Cada frasco está fechado com rolha de borracha clorobutílica e selo de alumínio lacado.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

#### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

#### **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/17/208/001-008

#### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 24/05/2017

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

A vacina Ingelvac MycoFLEX pode não estar autorizada em determinados Estados-Membros.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

Boehringer Ingelheim Vetmedica Inc.  
2621 North Belt Highway,  
St. Joseph,  
Missouri, 64506  
E.U.A

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

Boehringer Ingelheim Animal Health Operations B.V.  
C. J. van Houtenlaan 36  
1381 CP Weesp  
HOLANDA

O folheto informativo impresso que acompanha o medicamento veterinário deve mencionar o nome e o endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Em conformidade com o artigo 71.º da Directiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redação que lhe foi dada, os Estados-Membros podem, de acordo com a sua legislação nacional, proibir o fabrico, a importação, a posse, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários imunológicos na totalidade ou em parte do seu território, caso se verifique que:

- a) a administração do medicamento veterinário interfere na execução dos programas nacionais de diagnóstico, controlo ou erradicação de doenças animais ou dificulta a verificação da ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais tratados;
- b) a doença em relação à qual o medicamento veterinário é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Sendo a substância ativa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade ativa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

**D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Os relatórios periódicos de segurança (RPS) da Ingelvac PCV FLEX serão enviados com a mesma frequência dos referentes à Ingelvac CircoFLEX.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Embalagem para frasco de 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ingelvac PCV FLEX suspensão injetável para suínos.

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Uma dose (1 ml) contém: Proteína ORF2 do circovírus porcino tipo 2.  
Carbómero 1 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 ml (10 doses)  
50 ml (50 doses)  
100 ml (100 doses)  
250 ml (250 doses)  
12 x 10 ml (12 x 10 doses)  
12 x 50 ml (12 x 50 doses)  
12 x 100 ml (12 x 100 doses)  
12 x 250 ml (12 x 250 doses)

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Porcos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Agitar bem antes de usar.  
Via intramuscular.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Após abertura, usar imediatamente.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA 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**

EU/2/17/208/001 10 ml  
EU/2/17/208/002 50 ml  
EU/2/17/208/003 100 ml  
EU/2/17/208/004 250 ml  
EU/2/17/208/005 12 x 10 ml  
EU/2/17/208/006 12 x 50 ml  
EU/2/17/208/007 12 x 100 ml  
EU/2/17/208/008 12 x 250 ml

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO</b> |
|--------------------------------------|

Lote {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 100 ml, 250 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ingelvac PCV FLEX suspensão injetável para suínos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Uma dose (1 ml) contém: Proteína ORF2 do circovírus porcino tipo 2.  
Carbômero 1 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml (100 doses)  
250 ml (250 doses)

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Porcos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO****10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}  
Após abertura, usar imediatamente.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

USO VETERINÁRIO.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
ALEMANHA

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

EU/2/17/208/003 100 ml

EU/2/17/208/004 250 ml

EU/2/17/208/007 12 x 100 ml

EU/2/17/208/008 12 x 250 ml

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}

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

Frasco de 10 ml, 50 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ingelvac PCV FLEX suspensão injetável para suínos

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Uma dose (1 ml): Proteína ORF2 do circovírus porcino tipo 2.  
Carbômero

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10 ml (10 doses)  
50 ml (50 doses)

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

IM

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}  
Após abertura, usar imediatamente.

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



**FOLHETO INFORMATIVO PARA:  
Ingelvac PCV FLEX suspensão injetável para suínos**

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

Titular da autorização de introdução:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

Fabricantes responsável pela liberação do lote

Boehringer Ingelheim Animal Health Operations B.V.  
C. J. van Houtenlaan 36  
1381 CP Weesp  
HOLANDA

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ingelvac PCV FLEX suspensão injetável para suínos.

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

Cada dose (1 ml) contém:

Proteína ORF2 do circovírus porcino tipo 2 PR\* 1,0-3,75

\* Potência Relativa (Teste ELISA) por comparação com uma vacina de referência.

Adjuvante: Carbómero 1 mg

Suspensão injetável incolor a amarelada, límpida a ligeiramente opalescente.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para imunização ativa de porcos sem anticorpos maternos anti-PCV2 a partir das 2 semanas de idade contra o circovírus porcino do tipo 2 (PCV2).

Em condições de exposição experimental nas quais foram incluídos apenas animais seronegativos, foi demonstrado que a vacinação reduz a mortalidade, os sinais clínicos e lesões nos tecidos linfóides associados às doenças relacionadas com o PCV2 (PCVD).

A vacinação demonstrou também, reduzir a excreção nasal de PCV2, a carga viral no sangue e tecidos linfóides e a duração da virémia.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: pelo menos 17 semanas

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não existem.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

É muito frequente ocorrer hipertermia ligeira e transitória, no dia da vacinação.

Em ocasiões muito raras podem ocorrer reações anafiláticas que devem ser tratadas sintomaticamente.

A frequência das reacções adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Porcos

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

Administrar uma única dose de 1 ml, por via intramuscular (IM), aos porcos, independentemente do seu peso vivo.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Agitar bem antes de utilizar.

Evitar a contaminação durante a utilização.

Evitar múltiplas perfurações.

Os dispositivos para administração de vacinação devem ser utilizados de acordo com as instruções do dispositivo fornecidas pelo fabricante.

Quando misturado com Ingelvac MycoFLEX:

- Vacinar apenas porcos a partir das 3 semanas de idade.
- Não pode ser administrado a porcas gestantes ou lactantes.

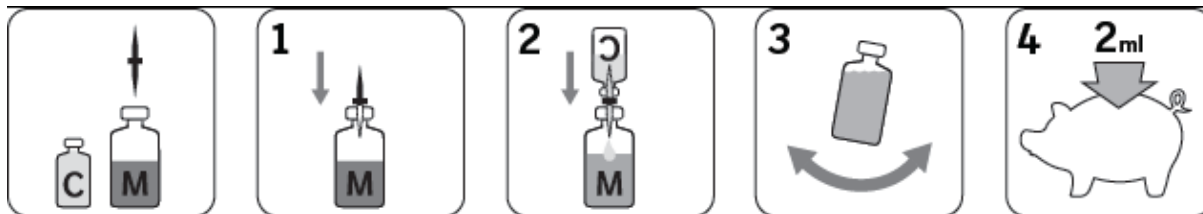
Quando misturado com Ingelvac MycoFLEX, devem ser seguidas as seguintes recomendações:

- Utilizar os mesmos volumes de Ingelvac PCV FLEX e Ingelvac MycoFLEX.
- Utilizar uma agulha de transferência pré-esterilizada. As agulhas de transferência pré-esterilizadas (com marca CE) estão geralmente disponíveis através dos fornecedores de equipamento médico.

Para garantir uma mistura correta, seguir as seguintes etapas:

1. Ligar uma extremidade da agulha de transferência ao frasco da vacina de Ingelvac MycoFLEX.
2.
  - Ligar a extremidade oposta da agulha de transferência ao frasco da vacina de Ingelvac PCV FLEX.
  - Transferir a vacina Ingelvac PCV FLEX para o frasco da vacina de Ingelvac MycoFLEX. Se necessário, pressionar suavemente o frasco da vacina de Ingelvac PCV FLEX para facilitar a transferência.
  - Depois da transferência do conteúdo completo de Ingelvac PCV FLEX, retirar e rejeitar a agulha de transferência e o frasco de vacina vazio de Ingelvac PCV FLEX.
3. Para misturar adequadamente as vacinas, agitar suavemente o frasco da vacina de Ingelvac MycoFLEX até que a mistura tenha cor uniforme de laranja a avermelhada. Durante a vacinação a uniformidade da mistura colorida deve ser monitorizada e mantida por agitação contínua.

4. Administrar por via intramuscular uma única injeção de uma dose (**2 ml**) da mistura por porco, independentemente do peso vivo. Os dispositivos para a administração da vacina, devem ser utilizados de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante.



Utilizar a totalidade da mistura de vacinas imediatamente após a mistura. A mistura não utilizada ou os desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não congelar.

Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade (EXP) indicado na embalagem e no frasco.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Vacinar apenas animais saudáveis.

### Gestação e lactação

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada com a Ingelvac MycoFLEX e administradas num só local de injeção.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário exceto com a vacina mencionada 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.

### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Após a administração de uma dose 4 vezes superior à recomendada, não foram observadas outras reações adversas além das descritas na secção “Reações Adversas”.

### Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a vacina Ingelvac MycoFLEX (não administrar a porcas gestantes ou lactantes).

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

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

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

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Esta vacina destina-se a estimular o desenvolvimento de uma resposta imunitária ativa face ao circovírus porcino do tipo 2.

Apresentações de 1 ou 12 frascos de 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) ou 250 ml (250 doses). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A vacina Ingelvac MycoFLEX pode não estar autorizada para utilização em determinados Estados-Membros.

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