

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

Medicamento já não autorizado

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 Espécies-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 viremia.

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 eventos adversos)
- 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 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 uma 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. NÚMEROS 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

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

Medicamento já não autorizado

A. ROTULAGEM

Medicamento já não autorizado

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. INDICAÇÕES**7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Agitar bem antes de usar.
Via intramuscular.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS 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. NÚMEROS 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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Medicamento já não autorizado

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.
Carbómero 1 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

5. ESPÉCIES-ALVO

Porcos

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS 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

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”

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ALEMANHA

16. NÚMEROS 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 SUBSTÂNCIA ATIVA

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 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

Medicamento já não autorizado

**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 no mercado e fabricante responsável pela liberação dos lotes
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ingelvac PCV FLEX suspensão injetável para suínos.

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

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. 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 tratados apresentando eventos adversos)
- 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)

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 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:

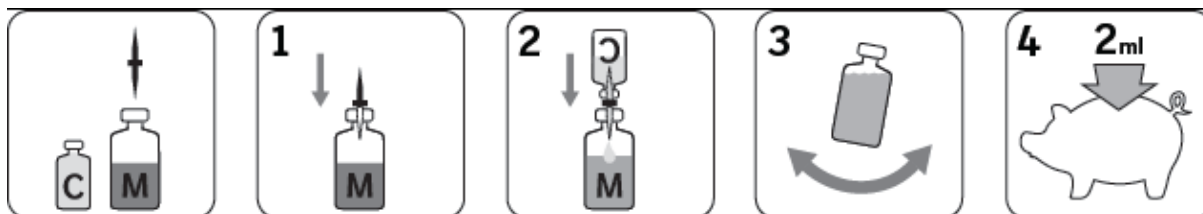
- Vacinar apenas porcos a partir das 3 semanas de idade.
- Não pode ser administrado a porcas gestantes ou lactantes.

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 indicado na embalagem e no frasco depois de (EXP).

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

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

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.

Medicamento já não autorizado