

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn PRRS MLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

### Substâncias ativas:

VPRRS-1\* vivo atenuado, estirpe 96V198:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  DICC<sub>50</sub>\*\*

\*Vírus da Síndrome Respiratória e Reprodutiva dos Suínos, genótipo 1

\*\*Dose Infecciosa 50% em Cultura de Células

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
<b>Liofilizado:</b>	
Dextrano 40	
Caseína hidrolisada	
Lactose monohidratada	
Sorbitol 70% (solução)	
Hidróxido de sódio	
<b>Solvente:</b>	
Solução de cloreto de sódio para injetáveis	9 mg/ml (0,9%)

Liofilizado: cor esbranquiçada.

Solvente: solução límpida incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos (porcos de engorda, marrãs e porcas).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de suínos clinicamente saudáveis desde o primeiro dia de idade em ambientes contaminados com a Síndrome Respiratória e Reprodutiva dos Suínos (PRRS), para reduzir a virémia e a descarga nasal causada pela infecção com estirpes Europeias do vírus da PRRS (genótipo 1).

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: 26 semanas.

#### Porcos de engorda:

Adicionalmente, a vacinação por via intramuscular de leitões seronegativos com 1 dia de idade demonstrou reduzir as lesões pulmonares após prova virulenta experimental administrada às 26 semanas após a vacinação. A vacinação por via intramuscular de leitões seronegativos com 2 semanas

de idade demonstrou reduzir as lesões pulmonares e a descarga oral após prova virulenta experimental administrada aos 28 dias e às 16 semanas após a vacinação.

Além disso, a vacinação por via nasal de leitões seronegativos com 3 dias de idade reduziu a viremia, excreção nasal e lesões pulmonares após prova virulenta experimental administrada 21 dias após a vacinação. A vacinação por via nasal de leitões seropositivos com 3 dias de idade reduziu a viremia, excreção nasal e lesões pulmonares após prova virulenta experimental administrada 10 semanas após a vacinação.

#### Marrãs e porcas:

Adicionalmente, a vacinação pré-gestação de marrãs e porcas clinicamente saudáveis, previamente expostas ao vírus da PRRS (vacinal ou de campo) ou sem contacto prévio com o vírus da PRRS, demonstrou reduzir a infecção transplacentária causada pelo vírus da PRRS durante o último terço da gestação, e reduzir o impacto negativo associado à performance reprodutiva (redução da ocorrência de nados-mortos, de virémia nos leitões ao nascimento e ao desmame, de lesões pulmonares e de carga viral pulmonar em leitões ao desmame).

### **3.3 Contraindicações**

Não administrar em explorações onde a presença de vírus Europeu da PRRS não tenha sido estabelecida através da utilização de métodos de diagnóstico fiáveis.

Não administrar a varrascos produtores de sémen, dado que o vírus da PRRS pode ser disseminado no sémen.

Não administrar em marrãs e porcas gestantes sem contacto prévio com o vírus da PRRS na segunda metade da gestação, porque a estirpe vacinal pode atravessar a placenta. A administração da vacina a marrãs e porcas gestantes sem contacto prévio com o vírus da PRRS na segunda metade da gestação pode ter impacto na sua performance reprodutiva.

### **3.4 Advertências especiais**

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não vacinar suínos com menos de 3 dias por via nasal, uma vez que a ingestão concomitante de colostro pode interferir na eficácia da vacina.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

Devem ser adotadas precauções para evitar a introdução da estirpe vacinal em áreas em que o vírus da PRRS não esteja ainda presente.

Após vacinação intramuscular os animais podem excretar a estirpe vacinal durante mais de 16 semanas. Após vacinação nasal os animais podem excretar a estirpe vacinal durante mais de 10 semanas. A estirpe vacinal pode disseminar-se aos suínos em contacto. A forma mais comum de disseminação é por contacto direto, mas não pode excluir-se a disseminação via objetos contaminados ou por transmissão aérea.

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal aos animais não vacinados (p. ex. marrãs e porcas gestantes sem contacto prévio com o vírus da PRRS na segunda metade da gestação) que devem manter-se livres do vírus da PRRS.

Os animais reprodutores sem contacto prévio com vírus da PRRS (p. ex. marrãs de substituição provenientes de explorações negativas ao vírus da PRRS) que sejam introduzidos numa exploração infetada pelo VPRRS devem ser vacinadas antes da primeira inseminação.

A vacinação deve preferencialmente ser feita 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 excreção da vacina PRRS MLV após a vacinação.

De forma a limitar o risco potencial de recombinação entre estirpes vacinais do mesmo genótipo de PRRS MLV não devem ser usadas na mesma exploração em simultâneo diferentes vacinas PRRS MLV de estirpes diferentes do mesmo genótipo. No caso de transição de uma vacina PRRS MLV para outra vacina PRRS MLV, deve ser respeitado um período de transição entre a última administração da vacina atual e a primeira administração da nova vacina. Este período de transição deve ser mais longo do que o período de excreção da vacina atual após a vacinação. Não deve ser procedimento habitual numa exploração a rotação entre duas ou mais marcas comerciais de vacinas vivas PRRS MLV baseadas em estirpes diferentes.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:  
Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

#### Porcos de engorda

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup>
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Tumefação no local de injeção <sup>2</sup>
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reações de tipo anafilático (p.ex.vómito, tremores e/ou depressão ligeira) <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Transitória; observada nos 4 dias após a vacinação. Em média 1,6 °C e até 2,5 °C individualmente.

<sup>2</sup>Em geral menos de 2 cm de diâmetro; resolve-se no prazo de 3 dias.

<sup>3</sup>Observadas logo após a vacinação. Resolve-se sem tratamento em poucas horas.

#### Marrãs e porcas pré-reprodução sem contacto prévio com o vírus da PRRS

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup> Tumefação no local de injeção <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Transitória; observada 4 horas após a vacinação. Em média 0,2 °C e até 1,0 °C individualmente.

<sup>2</sup>Em geral menos de 0,5 cm de diâmetro; resolve-se espontaneamente no prazo de 5 dias sem tratamento.

#### Marrãs e porcas sem contacto prévio com o vírus da PRRS, na primeira metade da gestação

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup> Tumefação no local de injeção <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Transitória; observada 4 horas após a vacinação. Em média 0,8 °C e até 1,0 °C individualmente.

<sup>2</sup>Em geral menos de 1,4 cm de diâmetro; resolve-se espontaneamente no prazo de 9 dias sem tratamento.

#### Marrãs e porcas já expostas ao vírus da PRRS, na segunda metade da gestação

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup> Tumefação no local de injeção <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Transitória; observada 4 horas após a vacinação. Em média 0,4 °C e até 0,6 °C individualmente.

<sup>2</sup>Em geral menos de 5 cm de diâmetro; resolve-se espontaneamente no prazo de 32 dias sem tratamento.

## Porcas em lactação

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup> Apetite diminuído <sup>2</sup> Tumefação no local de injeção <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup>Até 2,2 °C. Observada 2 dias após a vacinação; resolve-se espontaneamente no prazo de 4 dias sem tratamento.

<sup>2</sup>Observado 1 - 4 dias após a vacinação e resolve-se espontaneamente no prazo de 3 dias sem tratamento.

<sup>3</sup>Até 11 cm de diâmetro. Resolve-se espontaneamente no prazo de 3 dias 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 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:

Pode ser administrada em marrãs e porcas pré-reprodução sem contacto prévio com o vírus da PRRS ou na primeira metade da gestação.

Pode ser administrada em porcas gestantes já expostas ao vírus da PRRS, na segunda metade da gestação.

#### Lactação:

Pode ser administrada durante a lactação.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

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

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**

#### Modo de administração:

A imunização deve ser efetuada por administração intramuscular ou nasal.

Reconstituir o liofilizado com o solvente. Nas situações em que os frascos do solvente e do liofilizado são armazenados separadamente, deve verificar-se previamente à reconstituição do liofilizado, se o número do lote no frasco do solvente é idêntico ao número do lote no frasco do liofilizado.

Reconstituir a vacina com o solvente correspondente:

<b>Número de doses por frasco (liofilizado)</b>	<b>Volume de solvente necessário</b>
25 ds	50 ml
50 ds	100 ml
125 ds	250 ml

Retirar aproximadamente 5 ml do solvente para o frasco contendo o liofilizado e assegurar uma reconstituição completa. Transferir a solução reconstituída de volta ao frasco de solvente (que contém o solvente remanescente): 25 doses são reconstituídas em 50 ml de solvente, 50 doses são reconstituídas em 100 ml de solvente e 125 doses são reconstituídas em 250 ml de solvente.

Após reconstituição, a suspensão deve apresentar-se como um líquido cor de laranja que pode conter um sedimento ressuspenso livre.

#### Dosagem:

Administração intramuscular: 2 ml no pescoço.

Administração nasal: 2 ml administrando 1 ml em cada narina.

#### Esquema de vacinação:

Porcos de engorda a partir de 1 dia de idade:

Uma dose única de 2 ml administrada por via intramuscular.

Porcos de engorda a partir dos 3 dias de idade:

Uma dose única de 2 ml administrada por via intramuscular, ou uma dose única de 2 ml administrada por via nasal administrando 1 ml em cada narina usando uma seringa estéril sem agulha.

Marrãs e porcas:

Uma dose única de 2 ml administrada por via intramuscular antes da entrada na área das porcas, cerca de 4 semanas antes da reprodução. Uma revacinação de dose única deve ser dada a cada 6 meses.

Utilizar seringas e agulhas esterilizadas.

A utilização de seringas multidose é recomendada. Deve garantir-se que os dispositivos de vacinação são usados de acordo com as instruções dos respetivos fabricantes. As agulhas para a administração devem ser adequadas ao tamanho do animal.

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

Em leitões, após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose recomendada, foram muito frequentemente observadas reações de tipo anafilático (tremor, apatia e/ou vômito) logo após a vacinação; estas situações resolveram-se sem tratamento em poucas horas. Muito frequentemente ocorreu 24 horas após a vacinação um aumento transitório na temperatura retal (0,3 °C em média e até 1,2 °C individualmente). Foram observadas no local de injeção muito frequentemente reações locais na forma de tumefação mole ou dura (igual ou inferior a 0,7 cm de diâmetro) sem calor ou dor, que se resolveram no prazo de 5 dias.

A administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose recomendada, em porcas e marrãs sem contacto prévio com o vírus da PRRS, pré-reprodução ou gestantes na primeira ou na segunda metade da gestação, induziu reações adversas similares às descritas na secção 3.6. O tamanho máximo das reações locais foi maior (2 cm) e a duração máxima foi em geral maior (até 9 dias nas porcas pré-reprodução).

Após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose recomendada, em porcas já expostas ao vírus da PRRS, na segunda metade da gestação, ocorreu 4 horas após a vacinação um aumento transitório na temperatura retal (0,3 °C em média, e até 0,6 °C individualmente). Foi muito frequentemente observada uma reação local envolvendo transitoriamente toda a região do pescoço (tumefação eritematosa vermelho escura-púrpura, causando prurido, formação de vesícula, temperatura local aumentada e ocasionalmente dor). A reação evoluiu para a formação de um tecido duro e formação de crosta, que muito frequentemente durou até mais de 44 dias.

### **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**

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, distribuir, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI09AD03**

A vacina contém um vírus da PRRS vivo atenuado (genótipo 1, subtipo 1). Estimula a imunidade ativa contra o vírus da PRRS. A eficácia da vacina foi demonstrada em vacinação laboratorial e provas virulentas experimentais utilizando uma estirpe genótipo 1, subtipo 1.

Estudos clínicos adicionais demonstraram que a vacinação intramuscular de leitões seronegativos com 1 dia de idade conferiu proteção contra outra estirpe do subtipo 1 (AUT15-33), uma estirpe do subtipo 2 (BOR57) e uma estirpe do subtipo 3 (Lena) do genótipo 1 do vírus da PRRS.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

O solvente pode ser conservado fora do frigorífico entre os 15 °C e os 25 °C.

Não congelar.

Proteger da luz.

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

#### Vacina (liofilizado):

Frascos de vidro hidrolítico de tipo I de 15 ml (25, 50 ou 125 doses), com tampa elastómero de bromobutilo e selada com cápsula de alumínio.

#### Solvente:

Frascos de polietileno de alta densidade (PEAD) com 50, 100 ou 250 ml de solvente, com tampa elastómero de clorobutilo e selada com cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco de 15 ml (25 doses) e 1 frasco de 50 ml de solvente.

Caixa de cartão com 1 frasco de 15 ml (50 doses) e 1 frasco de 100 ml de solvente.

Caixa de cartão com 1 frasco de 15 ml (125 doses) e 1 frasco de 250 ml de solvente.

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**

Zoetis Belgium

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

EU/2/17/215/001-003

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 24/08/2017.

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

{MM/AAAA}

## **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>).

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn PRRS MLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,5 ml contém:

### Substâncias ativas:

VPRRS-1\* vivo atenuado, estirpe 96V198:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  DICC<sub>50</sub>\*\*

\*Vírus da Síndrome Respiratória e Reprodutiva dos Suínos, genótipo 1

\*\*Dose Infecciosa 50% em Cultura de Células

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
<b>Liofilizado:</b>	
Dextrano 40	
Caseína hidrolisada	
Lactose monohidratada	
Sorbitol 70% (solução)	
Hidróxido de sódio	
<b>Solvente:</b>	
Solução de cloreto de sódio para injetáveis	9 mg/ml (0,9%)

Liofilizado: cor esbranquiçada.

Solvente: solução límpida incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos (porcos de engorda, marrãs e porcas).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de suínos clinicamente saudáveis desde o primeiro dia de idade em ambientes contaminados com a Síndrome Respiratória e Reprodutiva dos Suínos (PRRS), para reduzir a virémia e a descarga nasal causada pela infecção com estirpes Europeias do vírus da PRRS (genótipo 1).

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: 26 semanas.

#### Porcos de engorda:

Adicionalmente, a vacinação por via intramuscular de leitões seronegativos com 1 dia de idade demonstrou reduzir as lesões pulmonares após prova virulenta experimental administrada às 26 semanas após a vacinação. A vacinação por via intramuscular de leitões seronegativos com 2 semanas

de idade demonstrou reduzir as lesões pulmonares e a descarga oral após prova virulenta experimental administrada aos 28 dias e às 16 semanas após a vacinação.

Além disso, a vacinação por via nasal de leitões seronegativos com 3 dias de idade reduziu a viremia, excreção nasal e lesões pulmonares após prova virulenta experimental administrada 21 dias após a vacinação. A vacinação por via nasal de leitões seropositivos com 3 dias de idade reduziu a virmia, excreção nasal e lesões pulmonares após prova virulenta experimental administrada 10 semanas após a vacinação.

#### Marrãs e porcas:

Adicionalmente, a vacinação pré-gestação de marrãs e porcas clinicamente saudáveis, previamente expostas ao vírus da PRRS (vacinal ou de campo) ou sem contacto prévio com o vírus da PRRS, demonstrou reduzir a infecção transplacentária causada pelo vírus da PRRS durante o último terço da gestação, e reduzir o impacto negativo associado na performance reprodutiva (redução da ocorrência de nados-mortos, de viremia nos leitões ao nascimento e ao desmame, de lesões pulmonares e de carga viral pulmonar em leitões ao desmame).

### **3.3 Contraindicações**

Não administrar em explorações onde a presença de vírus Europeu da PRRS não tenha sido estabelecida através da utilização de métodos de diagnóstico fiáveis.

Não administrar a varrascos produtores de sémen, dado que o vírus da PRRS pode ser disseminado no sémen.

Não administrar em marrãs e porcas gestantes sem contacto prévio com o vírus da PRRS na segunda metade da gestação, porque a estirpe vacinal pode atravessar a placenta. A administração da vacina a marrãs e porcas gestantes sem contacto prévio com o vírus da PRRS na segunda metade da gestação pode ter impacto na sua performance reprodutiva.

### **3.4 Advertências especiais**

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não vacinar suínos com menos de 3 dias por via nasal, uma vez que a ingestão concomitante de colostro pode interferir na eficácia da vacina.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

Devem ser adotadas precauções para evitar a introdução da estirpe vacinal em áreas em que o vírus da PRRS não esteja ainda presente.

Após vacinação intramuscular os animais podem excretar a estirpe vacinal durante mais de 16 semanas. Após vacinação nasal os animais podem excretar a estirpe vacinal durante mais de 10 semanas. A estirpe vacinal pode disseminar-se aos suínos em contacto. A forma mais comum de disseminação é por contacto direto, mas não pode excluir-se a disseminação via objetos contaminados ou por transmissão aérea.

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal aos animais não vacinados (p. ex. marrãs e porcas gestantes sem contacto prévio com o vírus da PRRS na segunda metade da gestação) que devem manter-se livres do vírus da PRRS.

Os animais reprodutores sem contacto prévio com vírus da PRRS (p. ex. marrãs de substituição provenientes de explorações negativas ao vírus da PRRS) que sejam introduzidos numa exploração infetada pelo VPRRS devem ser vacinadas antes da primeira inseminação.

A vacinação deve preferencialmente ser feita 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 excreção da vacina PRRS MLV após a vacinação.

De forma a limitar o risco potencial de recombinação entre estirpes vacinais do mesmo genótipo de PRRS MLV não devem ser usadas na mesma exploração em simultâneo diferentes vacinas PRRS MLV de estirpes diferentes do mesmo genótipo. No caso de transição de uma vacina PRRS MLV para outra vacina PRRS MLV, deve ser respeitado um período de transição entre a última administração da vacina atual e a primeira administração da nova vacina. Este período de transição deve ser mais longo do que o período de excreção da vacina atual após a vacinação. Não deve ser procedimento habitual numa exploração a rotação entre duas ou mais marcas comerciais de vacinas vivas PRRS MLV baseadas em estirpes diferentes.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:  
Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

#### Porcos de engorda

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup> , eritema no local de injeção <sup>2</sup> , lesão no local de injeção <sup>2</sup> , hematoma no local de injeção <sup>2,3</sup> , letargia <sup>2</sup>
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Tumefação no local de injeção <sup>4</sup>
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reações de tipo anafilático (p.ex.vómito, tremores e/ou depressão ligeira) <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Transitória; observada nos 4 dias após a vacinação. Em média 1,2 °C e até 2,5 °C individualmente.

<sup>2</sup>Observado após a administração sem agulha.

<sup>3</sup>Resolve-se em 24 horas.

<sup>4</sup>Em geral menos de 2 cm de diâmetro; resolve-se em 3 dias. Observada após administração com seringa e agulha.

<sup>5</sup>Observadas logo após a vacinação. Resolvem-se sem tratamento em poucas horas.

#### Marrãs e porcas pré-reprodução sem contacto prévio com o vírus da PRRS

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup> Tumefação no local de injeção <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Transitória; observada 4 horas após a vacinação. Em média 0,2 °C e até 1,0 °C individualmente.

<sup>2</sup>Em geral menos de 0,5 cm de diâmetro; resolve-se espontaneamente no prazo de 5 dias sem tratamento.

#### Marrãs e porcas sem contacto prévio com o vírus da PRRS, na primeira metade da gestação

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup> Tumefação no local de injeção <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Transitória; observada 4 horas após a vacinação. Em média 0,8 °C e até 1,0 °C individualmente.

<sup>2</sup>Em geral menos de 1,4 cm de diâmetro; resolve-se espontaneamente no prazo de 9 dias sem tratamento.

#### Marrãs e porcas já expostas ao vírus da PRRS, na segunda metade da gestação

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup> Tumefação no local de injeção <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Transitória; observada 4 horas após a vacinação. Em média 0,4 °C e até 0,6 °C individualmente.

<sup>2</sup>Em geral menos de 5 cm de diâmetro; resolvem-se espontaneamente no prazo de 32 dias sem tratamento.

### Porcas em lactação

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup> Apetite diminuído <sup>2</sup> Tumefação no local de injeção <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup>Até 2,2 °C. Observada 2 dias após a vacinação; resolve-se espontaneamente no prazo de 4 dias sem tratamento.

<sup>2</sup>Observado 1 - 4 dias após a vacinação e resolve-se espontaneamente no prazo de 3 dias sem tratamento.

<sup>3</sup>Até 11 cm de diâmetro. Resolve-se espontaneamente no prazo de 3 dias 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 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:

Pode ser administrada em marrãs e porcas pré-reprodução sem contacto prévio com o vírus da PRRS ou na primeira metade da gestação.

Pode ser administrada em porcas gestantes já expostas ao vírus da PRRS na segunda metade da gestação.

#### Lactação:

Pode ser administrada durante a lactação.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

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

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**

#### Modo de administração:

A imunização deve ser efetuada por administração intramuscular ou nasal.

Reconstituir o liofilizado com o solvente. Nas situações em que os frascos do solvente e do liofilizado são armazenados separadamente, deve verificar-se previamente à reconstituição do liofilizado, se o número do lote no frasco do solvente é idêntico ao número do lote no frasco do liofilizado.

Reconstituir a vacina com o solvente correspondente:

<b>Número de doses por frasco (liofilizado)</b>	<b>Volume de solvente necessário</b>
50 ds	25 ml
100 ds	50 ml

Retirar aproximadamente 5 ml do solvente para o frasco contendo o liofilizado e assegurar uma reconstituição completa. Transferir a solução reconstituída de volta ao frasco de solvente (que contém o solvente remanescente): 50 doses são reconstituídas em 25 ml de solvente; 100 doses são reconstituídas em 50 ml de solvente,

Após reconstituição, a suspensão deve apresentar-se como um líquido cor de laranja que pode conter um sedimento ressuspenso livre.

Dosagem:

Administração intramuscular: 0,5 ml, no pescoço.

Administração nasal: 0,5 ml administrado numa narina.

Esquema de vacinação:

Porcos de engorda a partir de 1 dia de idade:

Uma dose única de 0,5 ml administrada por via intramuscular (através de seringa com agulha ou dispositivo sem agulha).

Porcos de engorda a partir dos 3 dias de idade:

Uma dose única de 0,5 ml administrada por via intramuscular (através de seringa com agulha ou dispositivo sem agulha), ou uma dose única de 0,5 ml administrada por via nasal numa narina usando uma seringa estéril sem agulha.

Marrãs e porcas:

Uma dose única de 0,5 ml administrada por via intramuscular (através de seringa com agulha, exclusivamente) antes da entrada na área das porcas, cerca de 4 semanas antes da reprodução. Uma revacinação de dose única deve ser dada a cada 6 meses.

Utilizar seringas e agulhas esterilizadas.

É recomendada a utilização de uma seringa multidoso ou de um dispositivo sem agulha para administrações intramusculares. Deve garantir-se que os dispositivos de vacinação são usados de acordo com as instruções dos respetivos fabricantes. As agulhas para a administração devem ser adequadas ao tamanho do animal. Para administração sem agulha, utilizar um dispositivo sem agulha adequado para a administração intramuscular de um volume de dose de 0,5 ml em suínos de engorda a partir do 1.º dia de vida. Seguir as instruções do fabricante relativamente à pressão adequada para administrar o volume de dose requerido, bem como quaisquer procedimentos específicos de manuseamento e limpeza. Para garantir uma administração correta, é essencial que o dispositivo sem agulha seja devidamente configurado antes da vacinação. A observação de uma área elevada ou de hemorragia no local da administração após a administração sem agulha é indicativa de que a pressão de funcionamento pode necessitar de ajuste. Cumprir quaisquer restrições impostas pelo fabricante do dispositivo relativamente à espécie-alvo, idade dos animais e limites de peso corporal.

A segurança e eficácia da Suvaxyn PRRS MLV administrada por via intramuscular utilizando um dispositivo sem agulha foram demonstradas usando um dispositivo Pulse FX.

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

Em leitões, após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose recomendada, foram muito frequentemente observadas reações de tipo anafilático (tremor, apatia e/ou vômito) logo após a vacinação; estas situações resolveram-se sem tratamento em poucas horas. Muito frequentemente ocorreu 24 horas após a vacinação um aumento transitório na temperatura retal (0,3 °C em média e até 1,2 °C individualmente). Foram observadas no local de injeção muito frequentemente reações locais na forma de tumefação mole ou dura (igual ou inferior a 0,7 cm de diâmetro) sem calor ou dor, que se resolveram no prazo de 5 dias.

A administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose recomendada, em marrãs e porcas sem contacto prévio com o vírus da PRRS pré-reprodução ou gestantes na primeira ou na segunda metade da gestação, induziu reações adversas similares às descritas na secção 3.6. O tamanho máximo das reações locais foi maior (2 cm) e a duração máxima foi em geral maior (até 9 dias nas porcas pré-reprodução).

Após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose recomendada, em porcas já expostas ao vírus da PRRS na segunda metade da gestação, ocorreu 4 horas após a vacinação um aumento transitório na temperatura retal (0,3 °C em média, e até 0,6 °C individualmente). Foi muito frequentemente observada uma reação local envolvendo transitoriamente toda a região do pescoço (tumefação eritematosa vermelho escura-púrpura, causando prurido, formação de vesícula, temperatura local aumentada e ocasionalmente dor). A reação evoluiu para a formação de um tecido duro e formação de crosta, que muito frequentemente durou até mais de 44 dias.

### **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**

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, distribuir, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI09AD03**

A vacina contém um vírus da PRRS vivo atenuado (genótipo 1, subtipo 1). Estimula a imunidade ativa contra o vírus da PRRS. A eficácia da vacina foi demonstrada em vacinação laboratorial e provas virulentas experimentais utilizando uma estirpe genótipo 1, subtipo 1.

Estudos clínicos adicionais demonstraram que a vacinação intramuscular de leitões seronegativos com 1 dia de idade conferiu proteção contra outra estirpe do subtipo 1 (AUT15-33), uma estirpe do subtipo 2 (BOR57) e uma estirpe do subtipo 3 (Lena) do genótipo 1 do vírus da PRRS.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

O solvente pode ser conservado fora do frigorífico entre os 15 °C e os 25 °C.

Não congelar.

Proteger da luz.

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

##### Vacina (liofilizado):

Frascos de vidro hidrolítico de tipo I de 15 ml (50 ou 100 doses), com tampa elastómero de bromobutilo e selada com cápsula de alumínio.

##### Solvente:

Frascos de polietileno de alta densidade (PEAD) com 50 ml de solvente, com tampa elastómero de clorobutilo e selada com cápsula de alumínio.

Frascos de vidro hidrolítico de tipo I com 25 ml ou 50 ml de solvente, com tampa elastómero de bromobutilo e selada com cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco de 15 ml (50 doses) e 1 frasco de 25 ml de solvente.

Caixa de cartão com 1 frasco de 15 ml (100 doses) e 1 frasco de 50 ml de solvente.

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**

Zoetis Belgium

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

EU/2/17/215/004-005

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 24/08/2017.

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

{MM/AAAA}

## **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>).

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.

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

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CAIXA DE CARTÃO (25, 50 E 125 DOSES)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suvaxyn PRRS MLV Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose de 2 ml contém:

VPRRS-1 vivo atenuado, estirpe 96V198:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  DICC<sub>50</sub>

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Liofilizado (1 x 25 doses) + solvente (1 x 50 ml)

Liofilizado (1 x 50 doses) + solvente (1 x 100 ml)

Liofilizado (1 x 125 doses) + solvente (1 x 250 ml)

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (porcos de engorda, marrãs e porcas).

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

Via intramuscular ou via nasal.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança: Zero dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar imediatamente.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

O solvente pode ser conservado fora do frigorífico.

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

**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**

Zoetis Belgium

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/17/215/001 Liofilizado (1 x 25 doses) + solvente (1 x 50 ml)  
EU/2/17/215/002 Liofilizado (1 x 50 doses) + solvente (1 x 100 ml)  
EU/2/17/215/003 Liofilizado (1 x 125 doses) + solvente (1 x 250 ml)

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CAIXA DE CARTÃO (50 E 100 DOSES)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suvaxyn PRRS MLV Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose de 0,5 ml contém:

VPRRS-1 vivo atenuado, estirpe 96V198:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  DICC<sub>50</sub>

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Liofilizado (1 x 50 doses) + solvente (1 x 25 ml)

Liofilizado (1 x 100 doses) + solvente (1 x 50 ml)

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (porcos de engorda, marrãs e porcas).

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

Via intramuscular ou via nasal.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança: Zero dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar imediatamente.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

O solvente pode ser conservado fora do frigorífico.

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

**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**

Zoetis Belgium

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/17/215/005 liofilizado (1 x 50 doses) + solvente (1 x 25 ml)  
EU/2/17/215/004 liofilizado (1 x 100 doses) + solvente (1 x 50 ml)

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****SOLVENTE FRASCOS PEAD (100 ML OU 250 ML)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suvaxyn PRRS MLV Solvente

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Solução de cloreto de sódio 0,9%

50 doses (2 ml)

125 doses (2 ml)

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (porcos de engorda, marrãs e porcas).

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança: Zero dias.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

O solvente pode ser conservado fora do frigorífico.

Não congelar. Proteger da luz.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Belgium

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**SOLVENTE FRASCOS PEAD (50 ML)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suvaxyn PRRS MLV Solvente

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Solução de cloreto de sódio 0,9%

25 doses (2 ml)

100 doses (0,5 ml)

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem e reconstituição, administrar imediatamente.

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

**SOLVENTE FRASCOS VIDRO (25 OU 50 ML)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suvaxyn PRRS MLV Solvente

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Solução de cloreto de sódio 0,9%

50 doses (0,5 ml)

100 doses (0,5 ml)

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem e reconstituição, administrar imediatamente.

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

**LIOFILIZADO FRASCOS VIDRO (15 ML, CONTENDO 25, 50, 100 OU 125 DOSES)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suvaxyn PRRS MLV Liofilizado

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

VPRRS-1 vivo atenuado, estirpe 96V198:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  DICC<sub>50</sub>

2 ml

0,5 ml

25 doses (2 ml)

50 doses (2 ml)

125 doses (2 ml)

50 doses (0,5 ml)

100 doses (0,5 ml)

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem e reconstituição, administrar imediatamente.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Suvaxyn PRRS MLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

### 2. Composição

Cada dose de 2 ml contém:

#### Substâncias ativas:

##### Liofilizado:

VPRRS-1\* vivo atenuado, estirpe 96V198:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  DICC<sub>50</sub>\*\*

\*Vírus da Síndrome Respiratória e Reprodutiva dos Suínos, genótipo 1

\*\*Dose Infecciosa 50% em Cultura de Células

##### Solvente:

Solução de cloreto de sódio 0,9%: qb 1 dose.

Liofilizado: cor esbranquiçada.

Solvente: solução límpida incolor.

### 3. Espécies-alvo

Suínos (porcos de engorda, marrãs e porcas).

### 4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de suínos clinicamente saudáveis desde o primeiro dia de idade em ambientes contaminados com a Síndrome Respiratória e Reprodutiva dos Suínos (PRRS), para reduzir a virémia e a descarga nasal causada pela infeção com estirpes Europeias do vírus da PRRS (genótipo 1).

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: 26 semanas.

#### Porcos de engorda:

Adicionalmente, a vacinação por via intramuscular de leitões seronegativos com 1 dia de idade demonstrou reduzir as lesões pulmonares após prova virulenta experimental administrada às 26 semanas após a vacinação. A vacinação por via intramuscular de leitões seronegativos com 2 semanas de idade demonstrou reduzir as lesões pulmonares e a descarga oral após prova virulenta experimental administrada aos 28 dias e às 16 semanas após a vacinação.

Além disso, a vacinação por via nasal de leitões seronegativos com 3 dias de idade reduziu a viremia, excreção nasal e lesões pulmonares após prova virulenta experimental administrada 21 dias após a vacinação. A vacinação por via nasal de leitões seropositivos com 3 dias de idade reduziu a viremia, excreção nasal e lesões pulmonares após prova virulenta experimental administrada 10 semanas após a vacinação.

#### Marrãs e porcas:

Adicionalmente, a vacinação pré-gestação de marrãs e porcas clinicamente saudáveis, previamente expostas ao vírus da PRRS (vacinal ou de campo) ou sem contacto prévio com o vírus da PRRS, demonstrou reduzir a infeção transplacentária causada pelo vírus da PRRS durante o último terço da gestação, e reduzir o impacto negativo associado à performance reprodutiva (redução da ocorrência de

gados-mortos, de virémia nos leitões ao nascimento e ao desmame, de lesões pulmonares e de carga viral pulmonar em leitões ao desmame).

## **5. Contraindicações**

Não administrar em explorações onde a presença de vírus Europeu da PRRS não tenha sido estabelecida através da utilização de métodos de diagnóstico fiáveis.

Não administrar a varrascos produtores de sémen, dado que o vírus da PRRS pode ser disseminado no sémen.

Não administrar em marrãs e porcas gestantes sem contacto prévio com o vírus da PRRS na segunda metade da gestação, porque a estirpe vacinal pode atravessar a placenta. A administração da vacina a marrãs e porcas gestantes sem contacto prévio com o vírus da PRRS na segunda metade da gestação pode ter impacto na performance reprodutiva.

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não vacinar suínos com menos de 3 dias por via nasal, uma vez que a ingestão concomitante de colostro pode interferir na eficácia da vacina.

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

Devem ser adotadas precauções para evitar a introdução da estirpe vacinal em áreas em que o vírus da PRRS não esteja ainda presente.

Após vacinação intramuscular os animais podem excretar a estirpe vacinal durante mais de 16 semanas. Após vacinação nasal os animais podem excretar a estirpe vacinal durante mais de 10 semanas. A estirpe vacinal pode disseminar-se aos suínos em contacto. A forma mais comum de disseminação é por contacto direto, mas não pode excluir-se a disseminação via objetos contaminados ou por transmissão aérea.

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal aos animais não vacinados (p. ex. marrãs e porcas gestantes sem contacto prévio com o vírus da PRRS na segunda metade da gestação) que devem manter-se livres do vírus da PRRS.

Os animais reprodutores sem contacto prévio com vírus da PRRS (p. ex. marrãs de substituição provenientes de explorações negativas ao vírus da PRRS) que sejam introduzidos numa exploração infetada pelo VPRRS devem ser vacinadas antes da primeira inseminação. A vacinação deve preferencialmente ser feita 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 excreção da vacina PRRS MLV após a vacinação. De forma a limitar o risco potencial de recombinação entre estirpes vacinais do mesmo genótipo de PRRS MLV não devem ser usadas na mesma exploração em simultâneo diferentes vacinas PRRS MLV de estirpes diferentes do mesmo genótipo. No caso de transição de uma vacina PRRS MLV para outra vacina PRRS MLV, deve ser respeitado um período de transição entre a última administração da vacina atual e a primeira administração da nova vacina. Este período de transição deve ser mais longo do que o período de excreção da vacina atual após a vacinação. Não deve ser procedimento habitual numa exploração a rotação entre duas ou mais marcas comerciais de vacinas vivas PRRS MLV com base em estirpes diferentes.

### Gestação:

Pode ser administrada em marrãs e porcas pré-reprodução sem contacto prévio com o vírus da PRRS ou na primeira metade da gestação.

Pode ser administrada em marrãs e porcas gestantes já expostas ao vírus da PRRS na segunda metade da gestação.

### Lactação:

Pode ser administrada durante a lactação.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

### Sobredosagem:

Em leitões, após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose recomendada, foram muito frequentemente observadas reações de tipo anafilático (tremor, apatia e/ou vômito) logo após a vacinação; estas situações resolveram-se sem tratamento em poucas horas. Muito frequentemente ocorreu 24 horas após a vacinação um aumento transitório na temperatura retal (0,3 °C em média e até 1,2 °C individualmente). Foram observadas no local de injeção muito frequentemente reações locais na forma de tumefação mole ou dura (igual ou inferior a 0,7 cm de diâmetro) sem calor ou dor, que se resolveram no prazo de 5 dias.

A administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose recomendada, em marrãs e porcas pré-reprodução ou gestantes sem contacto prévio com o vírus da PRRS na primeira metade da gestação, induziu reações adversas similares às descritas na secção 7. O tamanho máximo das reações locais foi maior (2 cm) e a duração máxima foi em geral maior (até 9 dias nas porcas pré-reprodução).

Após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose recomendada, em marrãs e porcas já expostas ao vírus da PRRS na segunda metade da gestação ocorreu 4 horas após a vacinação um aumento transitório na temperatura retal (0,3 °C em média, e até 0,6 °C individualmente). Foi muito frequentemente observada uma reação local envolvendo transitoriamente toda a região do pescoço (tumefação eritematosa vermelho escura-púrpura, causando prurido, formação de vesícula, temperatura local aumentada e ocasionalmente dor). A reação evoluiu para a formação de um tecido duro e formação de crosta, que muito frequentemente durou até mais de 44 dias.

### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, distribuir, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

### Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

## **7. Eventos adversos**

### Porcos de engorda

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup>
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Tumefação no local de injeção <sup>2</sup>

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reações de tipo anafilático (p.ex.vómito, tremores e/ou depressão ligeira) <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup>Transitória; observada nos 4 dias após a vacinação. Em média 1,6 °C e até 2,5 °C individualmente.

<sup>2</sup>Em geral menos de 2 cm de diâmetro; resolve-se no prazo de 3 dias.

<sup>3</sup>Observadas logo após a vacinação. Resolvem-se sem tratamento em poucas horas.

#### PMarrãs e porcas pré-reprodução sem contacto prévio com o vírus da PRRS

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup> Tumefação no local de injeção <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Transitória; observada 4 horas após a vacinação. Em média 0,2 °C e até 1,0 °C individualmente.

<sup>2</sup>Em geral menos de 0,5 cm de diâmetro; resolve-se espontaneamente no prazo de 5 dias sem tratamento.

#### Marrãs e porcas sem contacto prévio com o vírus da PRRS, na primeira metade da gestação

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup> Tumefação no local de injeção <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Transitória; observada 4 horas após a vacinação. Em média 0,8 °C e até 1,0 °C individualmente.

<sup>2</sup>Em geral menos de 1,4 cm de diâmetro; resolve-se espontaneamente no prazo de 9 dias sem tratamento.

#### Marrãs e porcas já expostas ao vírus da PRRS, na segunda metade da gestação

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup> Tumefação no local de injeção <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Transitória; observada 4 horas após a vacinação. Em média 0,4 °C e até 0,6 °C individualmente.

<sup>2</sup>Em geral menos de 5 cm de diâmetro; resolve-se espontaneamente no prazo de 32 dias sem tratamento.

#### Porcas em lactação

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup> Apetite diminuído <sup>2</sup> Tumefação no local de injeção <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup>Até 2,2 °C. Observada 2 dias após a vacinação; resolve-se espontaneamente no prazo de 4 dias sem tratamento.

<sup>2</sup>Observado 1 - 4 dias após a vacinação e resolvem-se espontaneamente no prazo de 3 dias sem tratamento.

<sup>3</sup>Até 11 cm de diâmetro. Resolve-se espontaneamente no prazo de 3 dias 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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

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

Administração intramuscular: 2 ml no pescoço.

Administração nasal: 2 ml administrando 1 ml em cada narina.

Porcos de engorda a partir de 1 dia de idade:

Uma dose única de 2 ml administrada por via intramuscular.

Porcos de engorda a partir dos 3 dias de idade:

Uma dose única de 2 ml administrada por via intramuscular, ou uma dose única de 2 ml administrada por via nasal administrando 1 ml em cada narina usando uma seringa estéril sem agulha.

Marrãs e porcas:

Uma dose única de 2 ml administrada por via intramuscular antes da entrada na área das porcas, cerca de 4 semanas antes da reprodução. Uma revacinação de dose única deve ser dada a cada 6 meses.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Reconstituir o liofilizado com o solvente. Nas situações em que os frascos do solvente e do liofilizado são armazenados separadamente, deve verificar-se previamente à reconstituição do liofilizado, se o número do lote no frasco do solvente é idêntico ao número do lote no frasco do liofilizado.

Reconstituir a vacina com o solvente correspondente:

<b>Número de doses por frasco (liofilizado)</b>	<b>Volume de solvente necessário</b>
25 ds	50 ml
50 ds	100 ml
125 ds	250 ml

Retirar aproximadamente 5 ml do solvente para o frasco contendo o liofilizado e assegurar uma reconstituição completa. Transferir a solução reconstituída de volta ao frasco de solvente (que contém o solvente remanescente): 25 doses são reconstituídas em 50 ml de solvente, 50 doses são reconstituídas em 100 ml de solvente e 125 doses são reconstituídas em 250 ml de solvente.

Após reconstituição, a suspensão deve apresentar-se como um líquido cor de laranja que pode conter um sedimento ressuspenso livre.

Utilizar seringas e agulhas esterilizadas.

A utilização de seringas multidose é recomendada. Deve garantir-se que os dispositivos de vacinação são usados de acordo com as instruções dos respetivos fabricantes.

As agulhas para a administração devem ser adequadas ao tamanho do animal.

## **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).

O solvente pode ser conservado fora do frigorífico entre os 15 °C e os 25 °C.

Não congelar.

Proteger da luz.

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 corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

## **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 destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

EU/2/17/215/001-003

Caixa de cartão com 1 frasco de 15 ml (25 doses) e 1 frasco de 50 ml de solvente.

Caixa de cartão com 1 frasco de 15 ml (50 doses) e 1 frasco de 100 ml de solvente.

Caixa de cartão com 1 frasco de 15 ml (125 doses) e 1 frasco de 250 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

{MM/AAAA}

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>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Bélgica

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

### **Lietuva**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

### **Република България**

Тел: +359 888 51 30 30

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Česká republika**

Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900  
[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@zoetis.com)

**España**

Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65  
[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Ísland**

Sími: +354 540 8000  
[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)

**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111  
[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900  
[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@zoetis.com)

**Latvija**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)

**Magyarország**

Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**

Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**

Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**

Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

## **17. Outras informações**

A vacina contém um vírus da PRRS vivo atenuado (genótipo 1, subtipo 1). Estimula a imunidade ativa contra o vírus da PRRS. A eficácia da vacina foi demonstrada em vacinação laboratorial e provas virulentas experimentais utilizando uma estirpe genótipo 1, subtipo 1.

Estudos clínicos adicionais demonstraram que a vacinação intramuscular de leitões seronegativos com 1 dia de idade conferiu proteção contra outra estirpe do subtipo 1 (AUT15-33), uma estirpe do subtipo 2 (BOR57) e uma estirpe do subtipo 3 (Lena) do genótipo 1 do vírus da PRRS.

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Suvaxyn PRRS MLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

### 2. Composição

Cada dose de 0,5 ml contém:

#### Substâncias ativas:

##### Liofilizado:

VPRRS-1\* vivo atenuado, estirpe 96V198:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  DICC<sub>50</sub>\*\*

\*Vírus da Síndrome Respiratória e Reprodutiva dos Suínos, genótipo 1

\*\*Dose Infecciosa 50% em Cultura de Células

##### Solvente:

Solução de cloreto de sódio 0,9%: qb 1 dose.

Liofilizado: cor esbranquiçada.

Solvente: solução límpida incolor.

### 3. Espécies-alvo

Suínos (porcos de engorda, marrãs e porcas).

### 4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de suínos clinicamente saudáveis desde o primeiro dia de idade em ambientes contaminados com a Síndrome Respiratória e Reprodutiva dos Suínos (PRRS), para reduzir a virémia e a descarga nasal causada pela infeção com estirpes Europeias do vírus da PRRS (genótipo 1).

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: 26 semanas.

#### Porcos de engorda:

Adicionalmente, a vacinação por via intramuscular de leitões seronegativos com 1 dia de idade demonstrou reduzir as lesões pulmonares após prova virulenta experimental administrada às 26 semanas após a vacinação. A vacinação por via intramuscular de leitões seronegativos com 2 semanas de idade demonstrou reduzir as lesões pulmonares e a descarga oral após prova virulenta experimental administrada aos 28 dias e às 16 semanas após a vacinação.

Além disso, a vacinação por via nasal de leitões seronegativos com 3 dias de idade reduziu a viremia, excreção nasal e lesões pulmonares após prova virulenta experimental administrada 21 dias após a vacinação. A vacinação por via nasal de leitões seropositivos com 3 dias de idade reduziu a viremia, excreção nasal e lesões pulmonares após prova virulenta experimental administrada 10 semanas após a vacinação.

#### Marrãs e porcas:

Adicionalmente, a vacinação pré-gestação de marrãs e porcas clinicamente saudáveis, previamente expostas ao vírus da PRRS (vacinal ou de campo) ou sem contacto prévio com o vírus da PRRS, demonstrou reduzir a infeção transplacentária causada pelo vírus da PRRS durante o último terço da gestação, e reduzir o impacto negativo associado à performance reprodutiva (redução da ocorrência de

gados-mortos, de virémia nos leitões ao nascimento e ao desmame, de lesões pulmonares e de carga viral pulmonar em leitões ao desmame).

## **5. Contraindicações**

Não administrar em explorações onde a presença de vírus Europeu da PRRS não tenha sido estabelecida através da utilização de métodos de diagnóstico fiáveis.

Não administrar a varrascos produtores de sémen, dado que o vírus da PRRS pode ser disseminado no sémen.

Não administrar em marrãs e porcas gestantes sem contacto prévio com o vírus da PRRS na segunda metade da gestação, porque a estirpe vacinal pode atravessar a placenta. A administração da vacina a porcas e marrãs gestantes sem contacto prévio com o vírus da PRRS na segunda metade da gestação pode ter impacto na performance reprodutiva.

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não vacinar suínos com menos de 3 dias por via nasal, uma vez que a ingestão concomitante de colostro pode interferir na eficácia da vacina.

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

Devem ser adotadas precauções para evitar a introdução da estirpe vacinal em áreas em que o vírus da PRRS não esteja ainda presente.

Após vacinação intramuscular os animais podem excretar a estirpe vacinal durante mais de 16 semanas. Após vacinação nasal os animais podem excretar a estirpe vacinal durante mais de 10 semanas. A estirpe vacinal pode disseminar-se aos suínos em contacto. A forma mais comum de disseminação é por contacto direto, mas não pode excluir-se a disseminação via objetos contaminados ou por transmissão aérea.

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal aos animais não vacinados (p. ex. marrãs e porcas gestantes sem contacto prévio com o vírus da PRRS na segunda metade da gestação) que devem manter-se livres do vírus da PRRS.

Os animais reprodutores sem contacto prévio com vírus da PRRS (p. ex. marrãs de substituição provenientes de explorações negativas ao vírus da PRRS) que sejam introduzidos numa exploração infetada pelo VPRRS devem ser vacinadas antes da primeira inseminação. A vacinação deve preferencialmente ser feita 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 excreção da vacina PRRS MLV após a vacinação. De forma a limitar o risco potencial de recombinação entre estirpes vacinais do mesmo genótipo de PRRS MLV não devem ser usadas na mesma exploração em simultâneo diferentes vacinas PRRS MLV de estirpes diferentes do mesmo genótipo. No caso de transição de uma vacina PRRS MLV para outra vacina PRRS MLV, deve ser respeitado um período de transição entre a última administração da vacina atual e a primeira administração da nova vacina. Este período de transição deve ser mais longo do que o período de excreção da vacina atual após a vacinação. Não deve ser procedimento habitual numa exploração a rotação entre duas ou mais marcas comerciais de vacinas vivas PRRS MLV com base em estirpes diferentes.

### Gestação:

Pode ser administrada em marrãs e porcas pré-reprodução sem contacto prévio com o vírus da PRRS ou na primeira metade da gestação.

Pode ser administrada em marrãs e porcas gestantes já expostas ao vírus da PRRS na segunda metade da gestação.

### Lactação:

Pode ser administrada durante a lactação.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

### Sobredosagem:

Em leitões, após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose recomendada, foram muito frequentemente observadas reações de tipo anafilático (tremor, apatia e/ou vômito) logo após a vacinação; estas situações resolveram-se sem tratamento em poucas horas. Muito frequentemente ocorreu 24 horas após a vacinação um aumento transitório na temperatura retal (0,3 °C em média e até 1,2 °C individualmente). Foram observadas no local de injeção muito frequentemente reações locais na forma de tumefação mole ou dura (igual ou inferior a 0,7 cm de diâmetro) sem calor ou dor, que se resolveram no prazo de 5 dias.

A administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose recomendada, em marrãs e porcas pré-reprodução ou gestantes sem contacto prévio com o vírus da PRRS na primeira metade da gestação induziu reações adversas similares às descritas na secção 7. O tamanho máximo das reações locais foi maior (2 cm) e a duração máxima foi em geral maior (até 9 dias nas porcas pré-reprodução).

Após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose recomendada, em marrãs e porcas já expostas ao vírus da PRRS na segunda metade da gestação ocorreu 4 horas após a vacinação um aumento transitório na temperatura retal (0,3 °C em média, e até 0,6 °C individualmente). Foi muito frequentemente observada uma reação local envolvendo transitoriamente toda a região do pescoço (tumefação eritematosa vermelho escura-púrpura, causando prurido, formação de vesícula, temperatura local aumentada e ocasionalmente dor). A reação evoluiu para a formação de um tecido duro e formação de crosta, que muito frequentemente durou até mais de 44 dias.

### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, distribuir, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

### Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

## **7. Eventos adversos**

### Porcos de engorda:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup> , eritema no local de injeção <sup>2</sup> , lesão no local de injeção <sup>2</sup> , hematoma no local de injeção <sup>2,3</sup> , letargia <sup>2</sup>
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Tumefação no local de injeção <sup>4</sup>

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reações de tipo anafilático (p.ex.vómito, tremores e/ou depressão ligeira) <sup>5</sup>
--	---

<sup>1</sup>Transitória; observada nos 4 dias após a vacinação. Em média 1,2 °C e até 2,5 °C individualmente.

<sup>2</sup>Observado após administração sem agulha.

<sup>3</sup>Resolve-se em 24 horas.

<sup>4</sup>Em geral menos de 2 cm de diâmetro; resolve-se em 3 dias. Observada após administração com seringa e agulha.

<sup>5</sup>Observadas logo após a vacinação. Resolvem-se, sem tratamento, em poucas horas.

#### Marrãs e porcas pré-reprodução sem contacto prévio com o vírus da PRRS:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup> Tumefação no local de injeção <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Transitória; observada 4 horas após a vacinação. Em média 0,2 °C e até 1,0 °C individualmente.

<sup>2</sup>Em geral menos de 0,5 cm de diâmetro; resolve-se espontaneamente no prazo de 5 dias sem tratamento.

#### Marrãs e porcas sem contacto prévio com o vírus da PRRS, na primeira metade da gestação:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup> Tumefação no local de injeção <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Transitória; observada 4 horas após a vacinação. Em média 0,8 °C e até 1,0 °C individualmente.

<sup>2</sup>Em geral menos de 1,4 cm de diâmetro; resolve-se espontaneamente no prazo de 9 dias sem tratamento.

#### Marrãs e porcas já expostas ao vírus da PRRS, na segunda metade da gestação

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup> Tumefação no local de injeção <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Transitória; observada 4 horas após a vacinação. Em média 0,4 °C e até 0,6 °C individualmente.

<sup>2</sup>Em geral menos de 5 cm de diâmetro; resolve-se espontaneamente no prazo de 32 dias sem tratamento.

#### Porcas em lactação

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup> Apetite diminuído <sup>2</sup> Tumefação no local de injeção <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup>Até 2,2 °C. Observada 2 dias após a vacinação; resolve-se espontaneamente no prazo de 4 dias sem tratamento.

<sup>2</sup>Observado 1 - 4 dias após a vacinação e resolve-se espontaneamente no prazo de 3 dias sem tratamento.

<sup>3</sup>Até 11 cm de diâmetro. Resolve-se espontaneamente no prazo de 3 dias 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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

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

Administração intramuscular: 0,5 ml no pescoço.

Administração nasal: 0,5 ml administrado numa narina.

Porcos de engorda a partir de 1 dia de idade:

Uma dose única de 0,5 ml administrada por via intramuscular (através de seringa com agulha ou dispositivo sem agulha).

Porcos de engorda a partir dos 3 dias de idade:

Uma dose única de 0,5 ml administrada por via intramuscular (através de seringa com agulha ou dispositivo sem agulha), ou uma dose única de 0,5 ml administrada por via nasal numa narina usando uma seringa estéril sem agulha.

Marrãs e porcas:

Uma dose única de 0,5 ml administrada por via intramuscular (através de seringa com agulha, exclusivamente) antes da entrada na área das porcas, cerca de 4 semanas antes da reprodução. Uma revacinação de dose única deve ser dada a cada 6 meses.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Reconstituir o liofilizado com o solvente. Nas situações em que os frascos do solvente e do liofilizado são armazenados separadamente, deve verificar-se previamente à reconstituição do liofilizado, se o número do lote no frasco do solvente é idêntico ao número do lote no frasco do liofilizado.

Reconstituir a vacina com o solvente correspondente:

<b>Número de doses por frasco (liofilizado)</b>	<b>Volume de solvente necessário</b>
50 ds	25 ml
100 ds	50 ml

Retirar aproximadamente 5 ml do solvente para o frasco contendo o liofilizado e assegurar uma reconstituição completa. Transferir a solução reconstituída de volta ao frasco de solvente (que contém o solvente remanescente): 50 doses são reconstituídas em 25 ml de solvente; 100 doses são reconstituídas em 50 ml de solvente,

Após reconstituição, a suspensão deve apresentar-se como um líquido cor de laranja que pode conter um sedimento ressuspenso livre.

Utilizar seringas e agulhas esterilizadas.

É recomendada a utilização de uma seringa multidose ou de um dispositivo sem agulha para administrações intramusculares. Deve garantir-se que os dispositivos de vacinação são usados de acordo com as instruções dos respetivos fabricantes.

As agulhas para a administração devem ser adequadas ao tamanho do animal.

Para administração sem agulha, utilizar um dispositivo sem agulha adequado para a administração intramuscular de um volume de dose de 0,5 ml em suínos de engorda a partir do 1.º dia de vida. Seguir as instruções do fabricante relativamente à pressão adequada para administrar o volume de dose requerido, bem como quaisquer procedimentos específicos de manuseamento e limpeza. Para garantir uma administração correta, é essencial que o dispositivo sem agulha seja devidamente configurado antes da vacinação. A observação de uma área elevada ou de hemorragia no local da administração após a administração sem agulha é indicativa de que a pressão de funcionamento pode necessitar de ajuste. Cumprir quaisquer restrições impostas pelo fabricante do dispositivo relativamente à espécie-alvo, idade dos animais e limites de peso corporal.

A segurança e eficácia da Suvaxyn PRRS MLV administrada por via intramuscular utilizando um dispositivo sem agulha foram demonstradas usando um dispositivo Pulse FX.

## **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).

O solvente pode ser conservado fora do frigorífico entre os 15 °C e os 25 °C.

Não congelar.

Proteger da luz.

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 corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

## **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 destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

EU/2/17/215/004-005

Caixa de cartão com 1 frasco de 15 ml (50 doses) e 1 frasco de 25 ml de solvente.

Caixa de cartão com 1 frasco de 15 ml (100 doses) e 1 frasco de 50 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

{MM/AAAA}

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>).

## 16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Bélgica

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**France**  
Tél: +33 (0)800 73 00 65  
[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

**Hrvatska**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ireland**  
Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Ísland**  
Sími: +354 540 8000  
[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Nederland**  
Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**  
Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**  
Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Slovenská republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**17. Outras informações**

A vacina contém um vírus da PRRS vivo atenuado (genótipo 1, subtipo 1). Estimula a imunidade ativa contra o vírus da PRRS. A eficácia da vacina foi demonstrada em vacinação laboratorial e provas virulentas experimentais utilizando uma estirpe genótipo 1, subtipo 1.

Estudos clínicos adicionais demonstraram que a vacinação intramuscular de leitões seronegativos com 1 dia de idade conferiu proteção contra outra estirpe do subtipo 1 (AUT15-33), uma estirpe do subtipo 2 (BOR57) e uma estirpe do subtipo 3 (Lena) do genótipo 1 do vírus da PRRS.