

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FIXR PRRS inac, emulsão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Vírus da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos, tipo 1, estirpe Bio-60, inativado: PR* \geq 1

Vírus da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos, tipo 2, estirpe Bio-61, inativado: PR* \geq 1

* A potência relativa (PR) (teste ELISA) é expressa comparando o nível de anticorpos no soro de leitões com o nível de anticorpos no soro de referência obtido após vacinação com um lote de vacina aprovado no teste de desafio na espécie-alvo.

Adjuvante:

Emulsigen 0,4 ml

Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|---|--|
| Tiomersal | 0,2 mg |
| Cloreto de sódio | |
| Cloreto de potássio | |
| Di-hidrogenofosfato de potássio | |
| Hidrogenofosfato de dissódio dodeca-hidratado | |
| Hidróxido de sódio | |
| Água para injetáveis | |

Líquido oleoso de cor leitosa a rosada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (marrãs e porcas)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de marrãs e porcas para reduzir doenças reprodutivas e viremia causadas por estirpes do vírus da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos dos tipos europeu clado A e americano linhagem 1 (VSRRS-1 subtipo 1 clado A e VSRRS-2 linhagem 1, respetivamente).

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação primária.

Duração da imunidade: 6 meses após a vacinação primária.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

A eficácia da vacina não foi testada na presença de anticorpos de origem materna contra o VSRRS tipo 1 e tipo 2.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

| | |
|---|---|
| Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados): | Inchaço no local de injeção ¹ , Vermelhidão no local de injeção ¹ . |
| Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): | Reação de hipersensibilidade ² . |
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Granuloma no local de injeção ³ . |

¹ Até 5 cm de diâmetro, desaparecendo no prazo de 10 dias. Poderá persistir uma pequena reação local (granuloma), que desaparece sem efeitos negativos no estado geral de saúde ou no desempenho.

² Deve aplicar-se tratamento sintomático.

³ Até 5 cm de diâmetro após vacinações frequentemente repetidas.

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:

A vacina pode ser administrada do 60º dia até ao 70º dia de gestação (de acordo com o esquema vacinal).

Lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada 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

Para administração intramuscular por injeção intramuscular profunda no pescoço atrás do pavilhão auricular.

Uma dose de vacina consiste em 2 ml.

Antes da administração, deixar que a vacina atinja a temperatura ambiente e agitá-la bem.

Os animais (marrãs) podem ser vacinados antes do acasalamento a partir dos 6 meses de idade.

Vacinação primária:

Marrãs — 2 x 1 dose com 2 a 3 semanas de intervalo antes do acasalamento e uma terceira dose entre o 60º e o 70º dia de gestação.

Porcas — 2 x 1 dose com 2 a 3 semanas de intervalo antes do acasalamento. Recomenda-se a vacinação generalizada das porcas na exploração no menor intervalo de tempo possível. Uma terceira dose é administrada entre o 60º e o 70º dia de gestação.

Revacinação:

Após a vacinação primária, administrar 1 dose (2 ml) entre o 60º e o 70º dia de cada gestação.

A abrangência da imunização depende dos critérios do médico veterinário e também da situação epizootica específica.

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

Não foram observados outros eventos adversos além dos descritos na secção 3.6.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI09AA05

Estimulação da imunidade ativa contra o vírus da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos, tipos 1 e 2.

Em explorações de suínos infetados pelo VSRRS, a infeção viral é heterogénea e varia ao longo do tempo. Neste contexto, a implementação de um programa de vacinação é uma ferramenta para melhorar os parâmetros reprodutivos e pode contribuir, em conjunto com medidas sanitárias, para o controlo da doença.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

5.3. Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis de vidro (tipo I) ou PEAD contendo 5 doses (10 ml).

Frasco para injetáveis de vidro (tipo II) ou PEAD contendo 25 doses (50 ml) ou 50 doses (100 ml).

Os frascos para injetáveis são fechados com rolhas de borracha de clorobutilo e selados com tampas de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com uma grelha ou embalagem de PVC com 10 frascos para injetáveis de 5 doses.

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 5, 25 ou 50 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Kernfarm B.V.

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

1682/01/25DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/02/2025

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

12/02/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão ou embalagem de PVC

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FIXR PRRS inac, emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus da SRRS, tipo 1, estirpe Bio-60, inativado:PR* \geq 1

Vírus da SRRS, tipo 2, estirpe Bio-61, inativado:PR* \geq 1

* A potência relativa (PR) (teste ELISA) é expressa comparando o nível de anticorpos no soro de leitões com o nível de anticorpos no soro de referência obtido após vacinação com um lote de vacina aprovado no teste de desafio na espécie-alvo.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 \times 5 doses

10 \times 5 doses

1 \times 25 doses

1 \times 50 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (marrãs e porcas)



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 10 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no 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.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Kernfarm B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1682/01/25DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

**Frasco para injetáveis de vidro: 10 ml, 50 ml,
Frasco para injetáveis de PEAD: 10 ml, 50 ml**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FIXR PRRS inac

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus da SRRS, tipo 1, estirpe Bio-60, inativado: PR \geq 1

Vírus da SRRS, tipo 2, estirpe Bio-61, inativado: PR \geq 1

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 10 horas.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis de vidro: 100 ml,
Frasco para injetáveis de PEAD: 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FIXR PRRS inac, emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus da SRRS, tipo 1, estirpe Bio-60, inativado: $PR^* \geq 1$

Vírus da SRRS, tipo 2, estirpe Bio-61, inativado: $PR^* \geq 1$

* A potência relativa (PR) (teste ELISA) é expressa comparando o nível de anticorpos no soro de leitões com o nível de anticorpos no soro de referência obtido após vacinação com um lote de vacina aprovado no teste de desafio na espécie-alvo.

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (marrãs e porcas)



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 10 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.
Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Kernfarm B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

FIXR PRRS inac, emulsão injetável para suínos

2. Composição

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Vírus da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos, tipo 1, estirpe Bio-60, inativado: PR* ≥ 1

Vírus da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos, tipo 2, estirpe Bio-61, inativado: PR* ≥ 1

* A potência relativa (PR) (teste ELISA) é expressa comparando o nível de anticorpos no soro de leitões com o nível de anticorpos no soro de referência obtido após vacinação com um lote de vacina aprovado no teste de desafio na espécie-alvo.

Adjuvante:

Emulsigen 0,4 ml

Excipientes:

Tiomersal 0,2 mg

Líquido oleoso de cor leitosa a rosada.

3. Espécies-alvo

Suínos (marrãs e porcas).

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de marrãs e porcas para reduzir doenças reprodutivas e viremia causadas por estirpes do vírus da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos dos tipos europeu clado A e americano linhagem 1 (VSRRS-1 subtipo 1 clado A e VSRRS-2 linhagem 1, respetivamente).

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação primária

Duração da imunidade: 6 meses após a vacinação primária

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

A eficácia da vacina não foi testada na presença de anticorpos de origem materna contra o VSRRS tipo 1 e tipo 2.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Gestação e lactação:

A vacina pode ser administrada do 60º dia até ao 70º dia de gestação (de acordo com o esquema vacinal).

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada 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 (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observados outros eventos adversos além dos descritos na secção "Eventos adversos".

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

| | |
|---|---|
| Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados): | Inchaço no local de injeção ¹ , Vermelhidão no local de injeção ¹ . |
| Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): | Reação de hipersensibilidade ² . |
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Granuloma no local de injeção ³ . |

- ¹ Até 5 cm de diâmetro, desaparecendo no prazo de 10 dias. Poderá persistir uma pequena reação local (granuloma), que desaparece sem efeitos negativos no estado geral de saúde ou no desempenho.
- ² Deve aplicar-se tratamento sintomático.
- ³ Até 5 cm de diâmetro após vacinações frequentemente repetidas.

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 dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

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

Para administração intramuscular por injeção intramuscular profunda no pescoço atrás do pavilhão auricular.

Uma dose da vacina consiste em 2 ml.

Os animais (marrãs) podem ser vacinados antes do acasalamento a partir dos 6 meses de idade.

Vacinação primária:

Marrãs — 2 x 1 dose com 2 a 3 semanas de intervalo antes do acasalamento e uma terceira dose entre o 60º e o 70º dia de gestação.

Porcas — 2 x 1 dose com 2 a 3 semanas de intervalo antes do acasalamento. Recomenda-se a vacinação generalizada das porcas na exploração no menor intervalo de tempo possível. Uma terceira dose é administrada entre o 60º e o 70º dia de gestação.

Revacinação:

Após a vacinação primária, administrar 1 dose (2 ml) entre o 60º e o 70º dia de cada gestação.

A abrangência da imunização depende dos critérios do médico veterinário e também da situação epizootica específica.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Antes da administração, deixar que a vacina atinja a temperatura ambiente e agitá-la bem.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

1682/01/25DIVPT

Caixa de cartão com uma grelha ou embalagem de PVC com 10 frascos para injetáveis de 5 doses.

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 5, 25 ou 50 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/02/2025

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

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D

3621 ZB Breukelen
Países Baixos
Telefone: +31 346 785 139

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
República Checa