

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MYPRAVAC SUIS suspensão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição por dose (2 ml):

Substância ativa:

Mycoplasma hyopneumoniae inativado, estirpe J $\geq 1,0 \text{ DE}_{80}$ * cobaio

* 1 DE_{80} : 1/4 da dose vacinal administrada duas vezes, separadas por um intervalo de 15 dias induz seroconversão (anticorpos específicos contra a *M. hyopneumoniae*) em (pelo menos) 80 por cento dos animais de laboratório.

Adjuvantes:

Levamisol (cloridrato) 1,8 mg
Carbomer 10 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Parahidroxibenzoato de metilo	2,4 mg
Hidróxido sódico	
Cloreto de sódio	
Bisulfito sódico	
Água para injetáveis	

Suspensão rosada homogénea.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Porcos (de engorda)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de leitões saudáveis, sucetíveis entre os 7 e 10 dias de idade para reduzir o nível de lesões pulmonares e perda de peso associados a infeção por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Demonstrou-se uma duração da imunidade de 70 dias após a vacinação, mediante ensaio de prova virulenta. Não foram investigados laboratorialmente o início e uma duração maior da imunidade. No

entanto, em condições de campo, observou-se uma melhoria no ganho de peso corporal e nos factores de conversão durante o período de engorda (6 meses).

3.3 Contraindicações

Não administrar a porcos infestados por helmintas devido ao risco de seleção de helmintas resistentes ao levamisol e ao benzimidazol.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

O desenvolvimento da imunidade pode ser mais lento nos animais com imunidade passiva.

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:

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Porcos (de engorda):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ Lesão no local de injeção ²
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Tremores
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Vómitos
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Apatia Reação de hipersensibilidade ³

¹Pode ser observado um aumento na temperatura de até 1 °C em 1 a 2 dias.

²Poderão ser detetadas lesões microscópicas duradouras (miosite granulomatosa multifocal a difusa com a presença de material granular eosinofílico).

³Na eventualidade de uma reação anafilática, o tratamento adequado como, por exemplo, adrenalina, deverá ser administrado sem demora.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo sobre os respetivos dados de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

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

Administração intramuscular.

Recomenda-se que a vacina esteja à temperatura ambiente quando for administrada (15 °C a 25 °C.) Agitar antes de usar.

Programa vacinal recomendado:

Administrar uma dose de 2 ml por animal aos 7 – 10 dias de idade. Esta dose de 2 ml deve repetir-se 21 dias mais tarde. Vacinar mediante injeção intramuscular profunda nos músculos do pescoço, na zona cervical lateral atrás da orelha. Recomenda-se que as duas doses de vacina sejam administradas em zonas alternadas.

Não é necessário revacinar-se os animais uma vez que se tenha completado o programa recomendado.

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

Não foram observados outros efeitos secundários para além dos descritos na secção 3.6 após a administração do dobro da dose recomendada. O aumento da temperatura rectal e lesões microscópicas no local de inoculação são mais severas do que após a administração de uma só dose.

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

3.12 Intervalos de segurança

Carne: 2 dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI09AB13.

A vacina contém a estirpe J de *Mycoplasma hyopneumoniae* inativada com bromoetilenimina e adjuvada com levamisol e carbomer. A vacina induz imunidade ativa contra o *Mycoplasma hyopneumoniae* em leitões de engorda seronegativos, vacinados aos 7 dias de idade, tal como se demonstrou mediante ensaio de prova virulenta.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda (frascos de vidro): 2 anos.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda (frascos HDPE): 9 meses.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O recipiente consiste em frascos de vidro colorido Tipo I de 20 ml (10 doses) (Farm. Eur.), frascos de vidro colorido Tipo II de 100 ml (50 doses) e frascos de plástico de polietileno de alta densidade de 250 ml (125 doses) 2 500 ml (250 doses) (Farm. Eur.), tampas de borracha Tipo II (Farm. Eur.) e cápsulas de alumínio.

Apresentações:

- Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 10 doses.
- Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 50 doses.
- Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de 10 doses.
- Caixa de cartão com 12 frascos plástico de 125 doses.
- Caixa de cartão com 12 frascos plástico de 250 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

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.

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

A.I.M. nº R721/03 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/02/2002

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

15/10/2024

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

Caixas de cartão de 1x10 ds / 10x10 ds / 1 x 50 ds / 12x125 ds /12x250 ds

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MYPRAVAC SUIS suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Composição por dose (2 ml):

Mycoplasma hyopneumoniae inativado, estirpe J $\geq 1,0$ DE₈₀* cobaio

* 1 DE₈₀: 1/4 da dose vacinal administrada duas vezes, separadas por um intervalo de 15 dias induz seroconversão (anticorpos específicos contra a *M. hyopneumoniae*) em (pelo menos) 80 por cento dos animais de laboratório.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco de 10 doses
10 frascos de 10 doses
1 frasco de 50 doses
12 frascos de 125 doses
12 frascos de 250 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Porcos (de engorda).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne: 2 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.

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

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

A.I.M. nº R721/03 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO 50 doses / 125 doses / 250 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MYPRAVAC SUIS suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**Composição por dose (2 ml):**

Mycoplasma hyopneumoniae inativado, estirpe J $\geq 1,0$ DE₈₀* cobaio.

* 1 DE₈₀: 1/4 da dose vacinal administrada duas vezes, separadas por um intervalo de 15 dias induz seroconversão (anti-corpos específicos contra a *M. hyopneumoniae*) em (pelo menos) 80 por cento dos animais de laboratório.

3. ESPÉCIES-ALVO

Porcos (de engorda).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne: 2 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

10. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 doses
125 doses
250 doses

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

RÓTULO 10 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MYPRAVAC SUIS injetável

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Composição por dose (2 ml):

Mycoplasma hyopneumoniae inativado, estirpe J $\geq 1,0$ DE₈₀* cobaio

* 1 DE₈₀: 1/4 da dose vacinal administrada duas vezes, separadas por um intervalo de 15 dias induz seroconversão (anticorpos específicos contra a *M. hyopneumoniae*) em (pelo menos) 80 por cento dos animais de laboratório.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar imediatamente.

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 doses

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

MYPRAVAC SUIS suspensão injetável

2. Composição

Composição por dose (2 ml):

Substância ativa:

Mycoplasma hyopneumoniae inativado, estirpe J $\geq 1,0 \text{ DE}_{80}^*$ cobaio

* 1 DE_{80} : 1/4 da dose vacinal administrada duas vezes, separadas por um intervalo de 15 dias induz seroconversão (anticorpos específicos contra a *M. hyopneumoniae*) em (pelo menos) 80 por cento dos animais de laboratório.

Adjuvantes:

Levamisol (cloridrato)	1,8 mg
Carbomer	10 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo	2,4 mg
-------------------------------	--------

Suspensão rosada homogénea.

3. Espécies-alvo

Porcos (de engorda)

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de leitões saudáveis, suscetíveis entre os 7 e 10 dias de idade para reduzir o nível de lesões pulmonares e perda de peso associados a infeção por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Demonstrou-se uma duração da imunidade de 70 dias após a vacinação, mediante ensaio de prova virulenta. Não foram investigados laboratorialmente o início e uma duração maior da imunidade. No entanto, em condições de campo, observou-se uma melhoria no ganho de peso corporal e nos factores de conversão durante o período de engorda (6 meses).

5. Contraindicações

Não administrar a porcos infestados por helmintas devido ao risco de seleção de helmintas resistentes ao levamisol e ao benzimidazol.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

O desenvolvimento da imunidade pode ser mais lento nos animais com imunidade passiva.

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

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

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:

Não foram observados outros efeitos secundários para além dos descritos na secção “eventos adversos” após a administração do dobro da dose recomendada. O aumento da temperatura rectal e lesões microscópicas no local de inoculação são mais severas do que após a administração de uma só dose.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Porcos (de engorda):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ Lesão no local de injeção ²
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Tremores
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Vómitos
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Apatia Reação de hipersensibilidade ³

¹Pode ser observado um aumento na temperatura de até 1 °C em 1 a 2 dias.

²Poderão ser detetadas lesões microscópicas duradouras (miosite granulomatosa multifocal a difusa com a presença de material granular eosinofílico).

³Na eventualidade de uma reação anafilática, o tratamento adequado como, por exemplo, adrenalina, deverá ser administrado sem demora.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do 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

Administração intramuscular.

Programa vacinal recomendado:

Administrar uma dose de 2 ml por animal aos 7 – 10 dias de idade. Esta dose de 2 ml deve repetir-se 21 dias mais tarde. Vacinar mediante injeção intramuscular profunda nos músculos do pescoço, na zona cervical lateral atrás da orelha. Recomenda-se que as duas doses de vacina sejam administradas em zonas alternadas.

Não é necessário revacinar-se os animais uma vez que se tenha completado o programa recomendado.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Recomenda-se que a vacina esteja à temperatura ambiente quando for administrada (15 °C a 25 °C.) Agitar antes de usar.

10. Intervalos de segurança

Carne: 2 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente. Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo ou na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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

Número de autorização de introdução no mercado: R721/03 DGV

Apresentações:

- Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 10 doses.
- Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 50 doses.
- Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de 10 doses.
- Caixa de cartão com 12 frascos plástico de 125 doses.
- Caixa de cartão com 12 frascos plástico de 250 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

15/09/2024

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

16. Detalhes de contacto

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda.
Tel: (+351) 219 663 450