

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UNISTRAIN PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml (administração intramuscular) ou 0,2 ml (administração intradérmica) de vacina reconstituída contém:

Substância ativa:

Vírus da Síndrome Respiratória e Reprodutiva dos Suínos, tipo 1, estirpe VP-046 BIS, vivo
 $10^{3.5} - 10^{5.5}$ CCID₅₀
(dose infecciosa em cultura celular)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<u>Liofilizado:</u>
Fosfato disódico dodecahidratado
Dihidrogenofosfato de potássio
Gelatina
Povidona
Glutamato monosódico
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Sacarose
Água para injetáveis
<u>Solvente (Solução tampão fosfato):</u>
Fosfato disódico dodecahidratado
Dihidrogenofosfato de potássio
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Água para injetáveis

Liofilizado: pó branco a amarelado.

Solvente: solução translúcida homogénea.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Porcas reprodutoras: Imunização ativa de porcas reprodutoras de explorações afetadas com a estirpe europeia do vírus PRRS, de modo a reduzir os problemas reprodutores, a incidência e duração da virémia, transmissão transplacentária, carga viral nos tecidos e sinais clínicos associados à infeção com estirpes do vírus PRRS na descendência. Em condições laboratoriais a vacinação de fêmeas reduziu o impacto negativo da infeção pelo vírus PRRS na performance do leitão (mortalidade e ganho de peso) nos primeiros 28 dias de vida.

Início da imunidade: 30 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 16 semanas após a vacinação.

Porcos a partir das 4 semanas de idade: Para imunização ativa de suínos de explorações afetadas pela estirpe europeia do vírus PRRS, com a finalidade de reduzir em animais infetados os sinais clínicos associados a uma infeção pelo mesmo, assim como a incidência, a duração da virémia e a duração da excreção viral. Sob condições experimentais, foi demonstrado que a vacinação reduz a carga viral no tecido dos pulmões. Em condições de campo, onde uma infeção por PRRS ocorreu durante o período de engorda, foi demonstrada uma redução da mortalidade e dos efeitos negativos da infeção sobre o ganho de peso diário.

Início da imunidade: 28 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 24 semanas após a vacinação.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou algum dos excipientes.

Não administrar em explorações em que a presença da estirpe europeia do PRRSV não tenha sido demonstrada através de métodos fiáveis de diagnóstico virológico.

Não existem dados disponíveis sobre a segurança da vacina para o desempenho reprodutivo em machos.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Devem ser tomadas as precauções para evitar a transferência do vírus na exploração, por ex. de animais seropositivos para animais seronegativos.

Os anticorpos de origem materna podem interferir com a eficácia da vacina. Na presença de níveis elevados de anticorpos de origem materna, o momento da vacinação inicial dos leitões deve ser planeado em conformidade.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A vacinação deve ter por objetivo obter uma imunidade homogénea na população-alvo a nível da exploração. Os animais reprodutores sem contacto prévio com o vírus da PRRS (por exemplo, marrãs de substituição provenientes de explorações negativas ao vírus da PRRS) introduzidos numa exploração infetada por PRRSV devem ser vacinados antes da primeira inseminação. A vacinação deve ser realizada preferencialmente numa unidade de quarentena separada. Deve ser respeitado um

período de transição entre a vacinação e a deslocação dos animais para a unidade de reprodução animal. Este período de transição deve ser mais longo do que a fase de excreção da vacina de PRRS MLV após a vacinação.

Não utilizar rotativamente por rotina duas ou mais vacinas contra o vírus da PRRS MLV existentes no mercado com base em diferentes estirpes numa exploração.

De forma a limitar o potencial risco de recombinação entre estirpes vacinais de PRRS MLV do mesmo genótipo, não utilizar simultaneamente diferentes vacinas de PRRS MLV baseadas em diferentes estirpes do mesmo genótipo na mesma exploração. No caso de transição de uma vacina de PRRS MLV para outra vacina de PRRS MLV, deve ser respeitado um período de transição entre a última administração da vacina atual e a primeira administração da vacina nova. Este período de transição deve ser mais longo do que o período de excreção da vacina atual após a vacinação. O vírus da vacina pode ser excretado após a vacinação; por exemplo, nas fezes e/ou em correntes nasais ou secreções orais de animais vacinados.

Após a vacinação de fêmeas reprodutoras, a estirpe vacinal pode ser excretada até nove dias.

Após a vacinação de suínos de quatro semanas de idade, a excreção da estirpe vacinal pode durar até 29 dias.

A estirpe vacinal pode propagar-se a animais coabitantes não vacinados, incluindo fetos durante a gestação e leitões recém-nascidos, sem consequências clínicas. Por conseguinte, devem ser tomadas precauções especiais para evitar a propagação a animais suscetíveis.

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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos.

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ , Depressão ² , Anorexia ² Inflamação no local de injeção ³ , Vermelhidão no local de injeção ³
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Vermelhidão no local de injeção ⁴ , Nódulo no local de injeção ⁴
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade ⁵

¹Aumentos ligeiros e transitórios (inferiores a 1,5°C). Estas reações desaparecem espontaneamente sem tratamento.

²Moderadas e transitórias. Estes sinais desaparecem espontaneamente sem tratamento adicional.

³Após a administração intradérmica, ligeiras e transitórias, desaparecendo geralmente em 2 dias.

⁴Após injeção intramuscular, moderadas e transitórias, desaparecendo geralmente no prazo de uma semana.

⁵Nestes casos deve ser administrado um tratamento adequado.

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 para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Porcas reprodutoras:

Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada com ERYSENG PARVO e administrada num único local de injeção por via intramuscular. A literatura do medicamento veterinário ERYSENG PARVO deve ser consultada antes da administração dos medicamentos veterinários misturados.

A administração mista de UNISTRAIN PRRS e ERYSENG PARVO só deve ser usada na vacinação de animais antes do acasalamento.

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

Porcos a partir das 4 semanas de idade:

Não há informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada juntamente 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 ou intradérmica: Para a via intramuscular a vacina deve ser administrada na região do pescoço.

Por via intradérmica:

- em porcos a partir das 4 semanas de idade, a vacina pode ser administrada na região do pescoço,
- em fêmeas reprodutoras, a vacina pode ser administrada na região do pescoço, zona perineal ou úbere.

Deve utilizar-se o dispositivo para via intradérmica fornecido pelo titular da autorização de fabrico ou outro dispositivo sem agulha adequado capaz de administrar doses de 0,2 ml (diâmetro da corrente de injeção de 0,25 -0,30 mm e um pico de força de injeção de 0,9 -1,3 N).

Devem ser observadas técnicas de injeção assética de forma a evitar a introdução de contaminação durante a administração da vacina.

Reconstituir a vacina com o solvente correspondente:

Nº de dose/frasco	Volume de solvente	
	IM	ID
10 doses	20 ml	-
25 doses	50 ml	-
50 doses	100 ml	10 ml
100 doses	200 ml	20 ml
125 doses	250 ml	25 ml
250 doses	-	50 ml

Caso o solvente esteja refrigerado, deve-se deixar atingir uma temperatura entre 15 °C a 25 °C antes da reconstituição do liofilizado.

Retirar a cápsula de alumínio do frasco que contém o solvente e retirar algum volume de solvente. Depois inserir este volume de solvente no frasco que contém o liofilizado. Agitar até o liofilizado estar completamente dissolvido. Uma vez reconstituído, retirar todo o volume da suspensão obtida do frasco da vacina e injetar no frasco que contém o solvente remanescente.

Agitar bem antes de administrar. A vacina reconstituída consiste numa solução homogénea avermelhada. Evitar a contaminação durante a reconstituição e administração. Utilizar agulhas e seringas estéreis para a administração.

Devem utilizar-se as seguintes doses e métodos de administração:

Porcos a partir das 4 semanas de idade:

2 ml através de injeção intramuscular ou 0,2 ml por via intradérmica.

Porcas reprodutoras:

2 ml através de injeção intramuscular ou 0,2 ml por via intradérmica. Uma única vacinação deve ser administrada uma vez em cada ciclo reprodutivo, para assegurar a proteção durante a gravidez subsequente.

Em marrãs, administrar uma injeção da vacina reconstituída por animal 4 semanas antes do acasalamento.

Em porcas, administrar uma injeção da vacina reconstituída por animal:

- duas semanas antes de cada acasalamento ou
- na 8ª/9ª semana de cada gestação (aproximadamente 60 dias após o acasalamento) ou
- vacinar as porcas a cada 4 meses

As porcas livres PRRS não devem ser vacinadas durante a gravidez.

Para a utilização em simultâneo com ERYSENG PARVO em porcas para reprodução a partir dos 6 meses de idade, a administração mista de UNISTRAIN PRRS e ERYSENG PARVO só deve ser usada na vacinação de animais antes do acasalamento.

Devem seguir-se as seguintes instruções: o conteúdo de um único frasco de UNISTRAIN PRRS deve ser reconstituído com o conteúdo de um único frasco de ERYSENG PARVO da mesma forma descrita para a reconstituição com solvente. Deve ser injetada uma dose única (2 ml) das vacinas misturadas dentro de um período de 2 horas por via intramuscular.

UNISTRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 doses	+	10 doses (20 ml)
25 doses	+	25 doses (50 ml)
50 doses	+	50 doses (100 ml)

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

Porcas reprodutoras: Não deve ser excluída a hipótese de efeitos negativos ao nível reprodutor após a administração de uma sobredosagem dez vezes superior à dose normal em porcas gestantes negativas, portanto, as marrãs ou porcas livres de PRRSV não devem ser vacinadas durante a gravidez. Deve-se prestar especial cuidado e atenção à correta reconstituição da vacina e gestão do procedimento de vacinação a fim de evitar uma sobredosagem accidental. É preciso tomar precauções especiais para evitar sobredosagem em fêmeas grávidas naturais.

Não se observaram reações adversas em marrãs e porcas seropositivas ou nos seus descendentes após a administração de uma sobredosagem de 10x durante o 2º ou 3º trimestre de gestação. No entanto, a virémia em leitões pode raramente ser observada em porcas seropositivas vacinadas com uma sobredosagem 10x durante o terceiro trimestre de gravidez.

Porcos a partir das 4 semanas de idade: não se observaram reações adversas em leitões naturais após a administração de uma sobredosagem de 10x, exceto as mencionadas no ponto 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

A importação, venda, fornecimento e/ou utilização de UNISTRAIN PRRS é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, 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

Estimular a imunidade ativa contra o vírus europeu virulento da PRRS (tipo I) em suínos e fêmeas reprodutoras.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários, exceto com o solvente fornecido com o medicamento veterinário e exceto os mencionados na secção 3.8.

5.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda em recipientes de vidro: 5 anos.

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda em recipientes de PET: 3 anos.

Prazo de validade após a reconstituição com o solvente: dentro de 4 horas.

Prazo de validade após a mistura com ERYSENG PARVO: 2 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Liofilizado:

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

Não congelar.

Proteger da luz

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado: Frasco de vidro Tipo I incolor com rolha de bromobutilo e cápsula de alumínio.

Solvente: Frasco de vidro Tipo I incolor (10 e 20 ml), Tipo II (50, 100 e 250 ml) ou frascos PET (10, 20, 50, 100 e 250 ml) com rolha de bromobutilo e cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão para via intramuscular:

1 frasco com 10 doses de liofilizado e 1 frasco com 20 ml de solvente.

1 frasco com 25 doses de liofilizado e 1 frasco com 50 ml de solvente.

1 frasco com 50 doses de liofilizado e 1 frasco com 100 ml de solvente.

1 frasco com 100 doses de liofilizado e 1 frasco com 200 ml de solvente.

1 frasco com 125 doses de liofilizado e 1 frasco com 250 ml de solvente.

10 frascos com 10, 25, 50, 100 ou 125 doses de liofilizado.

10 frascos com 20, 50, 100, 200 ou 250 ml de solvente.

Caixa de cartão para via intradérmica.

1 frasco com 50 doses de liofilizado e 1 frasco com 10 ml de solvente.

1 frasco com 100 doses de liofilizado e 1 frasco com 20 ml de solvente.

1 frasco com 125 doses de liofilizado e 1 frasco com 25 ml de solvente.

1 frasco com 250 doses de liofilizado e 1 frasco com 50 ml de solvente.

10 frascos com 50, 100, 125 ou 250 doses de liofilizado.
10 frascos com 10, 20, 25 ou 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

862/01/13DIVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21/02/2013

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

06/03/2025

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

1 frasco (10 doses) doses de liofilizado e 1 frasco (20 ml) de solvente.
1 frasco (25 doses) doses de liofilizado e 1 frasco (50 ml) de solvente.
1 frasco (50 doses) doses de liofilizado e 1 frasco (100 ml) de solvente.
1 frasco (100 doses) doses de liofilizado e 1 frasco (200 ml) de solvente.
1 frasco (125 doses) doses de liofilizado e 1 frasco (250 ml) de solvente.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UNISTRAIN PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Liofilizado:

PRRSV, tipo 1, estirpe VP-046 BIS, vivo

$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID₅₀

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco com 10 doses de liofilizado e 1 frasco com 20 ml de solvente.
1 frasco com 25 doses de liofilizado e 1 frasco com 50 ml de solvente.
1 frasco com 50 doses de liofilizado e 1 frasco com 100 ml de solvente.
1 frasco com 100 doses de liofilizado e 1 frasco com 200 ml de solvente.
1 frasco com 125 doses de liofilizado e 1 frasco com 250 ml de solvente.

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

Após reconstituição administrar no prazo de 4 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da cartonagem externa de modo a 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

862/01/13DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1 frasco (50 doses) doses de liofilizado e 1 frasco (10 ml) de solvente.
1 frasco (100 doses) doses de liofilizado e 1 frasco (20 ml) de solvente.
1 frasco (125 doses) doses de liofilizado e 1 frasco (25 ml) de solvente.
1 frasco (250 doses) doses de liofilizado e 1 frasco (50 ml) de solvente.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UNISTRAIN PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (0,2 ml) contém:

Liofilizado:

PRRSV-tipo 1, estirpe VP-046 BIS, vivo

$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID₅₀

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco (50 doses) de liofilizado e 1 frasco (10 ml) de solvente.
1 frasco (100 doses) de liofilizado e 1 frasco (20 ml) de solvente.
1 frasco (125 doses) de liofilizado e 1 frasco (25 ml) de solvente.
1 frasco (250 doses) de liofilizado e 1 frasco (50 ml) de solvente.

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intradérmica.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

Após reconstituição administrar no prazo de 4 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da cartonagem externa de modo a 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
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

862/01/13DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

10 frascos (10, 25, 50, 100 e 125 doses) de liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UNISTRAIN PRRS liofilizado para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

PRRSV-tipo 1, estirpe VP-046 BIS, vivo

$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID₅₀

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 frascos de 10 doses.

10 frascos de 25 doses.

10 frascos de 50 doses.

10 frascos de 100 doses.

10 frascos de 125 doses.

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

Após reconstituição administrar no prazo de 4 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da cartongem externa de modo a 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

862/01/13DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

10 frascos (50, 100, 125 e 250 doses) de liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UNISTRAIN PRRS liofilizado para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (0,2 ml) contém:

PRRSV-tipo 1, estirpe VP-046 BIS, vivo

$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID₅₀

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 frascos de 50 doses.

10 frascos de 100 doses.

10 frascos de 125 doses.

10 frascos de 250 doses.

4. ESPÉCIES-ALVO

Suíños

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intradérmica.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

Após reconstituição administrar no prazo de 4 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da cartongem externa de modo a 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
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

862/01/13DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

10 frascos (20, 50, 100, 200 e 250 ml) de solvente.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UNISTRAIN PRRS solvente.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 frascos de 20 ml.
10 frascos de 50 ml.
10 frascos de 100 ml.
10 frascos de 200 ml.
10 frascos de 250 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Suíños

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP { MM /AAAA }

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da cartongem externa de modo a 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

862/01/13DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

10 frascos (10, 20, 25 e 50 ml) de solvente.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UNISTRAIN PRRS solvente.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 frascos de 10 ml.
10 frascos de 20 ml.
10 frascos de 25 ml.
10 frascos de 50 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intradérmica.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP { MM /AAAA }

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da cartonagem externa de modo a 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

862/01/13DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

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

1 frasco (10, 25, 100, e 125 doses) de liofilizado.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UNISTRAIN PRRS

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

PRRSV-tipo 1, estirpe VP-046 BIS, vivo

$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID₅₀

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após reconstituição administrar no prazo de 4 horas.

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 doses.

25 doses.

50 doses.

100 doses.

125 doses.

6. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

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

1 frasco (50, 100, 125 e 250 doses) de liofilizado.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UNISTRAIN PRRS

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (0,2 ml) contém:

PRRSV-tipo 1, estirpe VP-046 BIS, vivo

$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID₅₀

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após reconstituição administrar no prazo de 4 horas.

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 doses.

100 doses.

125 doses.

250 doses.

6. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intradérmica.

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

1 frasco (20 e 50 ml) de solvente.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UNISTRAIN PRRS solvente.

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml.
50 ml.

6. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

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

1 frasco 100, 200 e 250 ml de solvente.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UNISTRAIN PRRS solvente.

2. ESPÉCIES-ALVO

Suíños

3. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

5. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da cartonagem externa de modo a proteger da luz.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

8. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

200 ml

250 ml

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (ETIQUETA) DO SOLVENTE

1 frasco (10, 20, 25 e 50 ml) de solvente.

1. NOME DO DILUENTE

UNISTRAIN PRRS solvente.

2. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

3. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intradérmica.

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

5. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da cartonagem externa de modo a proteger da luz.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

8. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

20 ml

25 ml

50 ml

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

UNISTRAIN PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

2. Composição

Cada dose de 2 ml (administração intramuscular) ou 0,2 ml (administração intradérmica) de vacina reconstituída contém:

Substância ativa:

PRRSV-tipo 1, estirpe VP-046 BIS, vivo
(dose infecciosa de cultura celular)

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

Liofilizado: pó branco a amarelado.

Solvente: solução translúcida homogénea.

3. Espécies-alvo

Suínos.

4. Indicações de utilização

Porcas reprodutoras: Imunização ativa de porcas reprodutoras de explorações afetadas com a estirpe europeia do vírus PRRS, de modo a reduzir os problemas reprodutores, a incidência e duração da virémia, transmissão transplacentária, carga viral nos tecidos e sinais clínicos associados à infeção com estirpes do vírus PRRS na descendência. Em condições laboratoriais a vacinação de fêmeas reduziu o impacto negativo da infeção pelo vírus PRRS na performance do leitão (mortalidade e ganho de peso) nos primeiros 28 dias de vida.

Início da imunidade: 30 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 16 semanas após a vacinação.

Porcos a partir das 4 semanas de idade: Para imunização ativa de suínos de explorações afetadas pela estirpe europeia do vírus PRRS, com a finalidade de reduzir em animais infetados os sinais clínicos associados a uma infeção pelo mesmo, assim como a incidência, a duração da virémia e a duração da excreção viral. Sob condições experimentais, foi demonstrado que a vacinação reduz a carga viral no tecido dos pulmões. Em condições de campo, onde uma infeção por PRRS ocorreu durante o período de engorda, foi demonstrada uma redução da mortalidade e dos efeitos negativos da infeção sobre o ganho de peso diário.

Início da imunidade: 28 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 24 semanas após a vacinação.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou algum dos excipientes.
Não administrar em explorações em que a presença da estirpe europeia do PRRSV não tenha sido demonstrada através de métodos fiáveis de diagnóstico virológico.

Não existem dados disponíveis sobre a segurança da vacina para o desempenho reprodutivo em machos.

6. Advertências especiais

Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Devem ser tomadas as precauções para evitar a transferência do vírus na exploração, por ex. de animais seropositivos para animais seronegativos.

Os anticorpos de origem materna podem interferir com a eficácia da vacina. Na presença de níveis elevados de anticorpos de origem materna, o momento da vacinação inicial dos leitões deve ser planeado em conformidade.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A vacinação deve ter por objetivo obter uma imunidade homogénea na população-alvo a nível da exploração. Os animais reprodutores sem contacto prévio com o vírus da PRRS (por exemplo, marrãs de substituição provenientes de explorações negativas ao vírus da PRRS) introduzidos numa exploração infetada por PRRSV devem ser vacinados antes da primeira inseminação. A vacinação deve ser realizada preferencialmente numa unidade de quarentena separada. Deve ser respeitado um período de transição entre a vacinação e a deslocação dos animais para a unidade de reprodução animal. Este período de transição deve ser mais longo do que a fase de excreção da vacina de PRRS MLV após a vacinação.

Não utilizar rotativamente por rotina duas ou mais vacinas contra o vírus da PRRS MLV existentes no mercado com base em diferentes estirpes numa exploração.

De forma a limitar o potencial risco de recombinação entre estirpes vacinais de PRRS MLV do mesmo genótipo, não utilizar simultaneamente diferentes vacinas de PRRS MLV baseadas em diferentes estirpes do mesmo genótipo na mesma exploração. No caso de transição de uma vacina de PRRS MLV para outra vacina de PRRS MLV, deve ser respeitado um período de transição entre a última administração da vacina atual e a primeira administração da vacina nova. Este período de transição deve ser mais longo do que o período de excreção da vacina atual após a vacinação.

O vírus da vacina pode ser excretado após a vacinação; por exemplo, nas fezes e/ou em corrimentos nasais ou secreções orais de animais vacinados.

Após a vacinação de fêmeas reprodutoras, a estirpe vacinal pode ser excretada até nove dias.

Após a vacinação de suínos de quatro semanas de idade, a excreção da estirpe vacinal pode durar até 29 dias.

A estirpe vacinal pode propagar-se a animais coabitantes não vacinados, incluindo fetos durante a gestação e leitões recém-nascidos, sem consequências clínicas. Por conseguinte, devem ser tomadas precauções especiais para evitar a propagação a animais suscetíveis.

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.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação (ver secção “Sobredosagem”).

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Porcas reprodutoras:

Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada e administrada com ERYSENG PARVO num único local de injeção por via intramuscular. A literatura do medicamento veterinário ERYSENG PARVO deve ser consultada antes da administração dos medicamentos veterinários misturados.

A administração mista de UNISTRAIN PRRS e ERYSENG PARVO só deve ser usada na vacinação de animais antes do acasalamento.

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

Porcos a partir das 4 semanas de idade: Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário exceto com o medicamento veterinário referido acima. 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):

Porcas reprodutoras: Não deve ser excluída a hipótese de efeitos negativos ao nível reprodutor após a administração de uma sobredosagem dez vezes superior à dose normal em porcas gestantes negativas, portanto, as marrãs ou porcas livres de PRRSV não devem ser vacinadas durante a gravidez. Deve-se prestar especial cuidado e atenção à correta reconstituição da vacina e gestão do procedimento de vacinação a fim de evitar uma sobredosagem acidental. É preciso tomar precauções especiais para evitar sobredosagem em fêmeas grávidas naturais.

Não se observaram reações adversas em marrãs e porcas seropositivas ou nos seus descendentes após a administração de uma sobredosagem de 10x durante o 2º ou 3º trimestre de gestação. No entanto, a virémia em leitões pode raramente ser observada em porcas seropositivas vacinadas com uma sobredosagem 10x durante o terceiro trimestre de gravidez.

Porcos a partir das 4 semanas de idade: Não se observaram reações adversas em leitões naturais após a administração de uma sobredosagem (10 doses).

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

A importação, venda, fornecimento e/ou utilização de UNISTRAIN PRRS é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, 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:

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários, exceto com o solvente fornecido com o medicamento veterinário e exceto os mencionados na secção “Interação com outros medicamentos e outras formas de interação”.

7. Eventos adversos

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ , Depressão ² , Anorexia ² Inflamação no local de injeção ³ , vermelhidão no local de injeção ³
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inflamação no local de injeção ⁴ , Nódulo no local de injeção ⁴
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade ⁵

¹Aumentos ligeiros e transitórios (inferiores a 1,5°C). Estas reações desaparecem espontaneamente sem tratamento.

²Moderadas e transitórias. Estes sinais desaparecem espontaneamente sem tratamento adicional.

³Após a administração intradérmica, ligeiras e transitórias, desaparecendo geralmente em 2 dias.

⁴Após injeção intramuscular, moderadas e transitórias, desaparecendo geralmente no prazo de uma semana.

⁵Nestes casos deve ser administrado um tratamento adequado.

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): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

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

Para administração intramuscular ou intradérmica:

Para a via intramuscular a vacina deve ser administrada na região do pescoço.

Por via intradérmica:

- em porcos a partir das 4 semanas de idade, a vacina pode ser administrada na região do pescoço,
- em fêmeas reprodutoras, a vacina pode ser administrada na região do pescoço, zona perineal ou úbere.

Deve utilizar-se o dispositivo para via intradérmica fornecido pelo titular da autorização de fabrico ou outro dispositivo sem agulha adequado capaz de administrar doses de 0,2 ml (diâmetro da corrente de injeção de 0,25 -0,30 mm e um pico de força de injeção de 0,9 -1,3 N).

Devem ser observadas técnicas de injeção assética de forma a evitar a introdução de contaminação durante a administração da vacina.

Devem utilizar-se as seguintes doses e métodos de administração:

Porcos a partir das 4 semanas de idade:

2 ml através de injeção intramuscular ou 0,2 ml por via intradérmica.

Porcas reprodutoras:

2 ml através de injeção intramuscular ou 0,2 ml por via intradérmica. Uma única vacinação deve ser administrada uma vez em cada ciclo reprodutivo, para assegurar a proteção durante a gravidez subsequente.

Em marrãs, administrar uma injeção da vacina reconstituída por animal 4 semanas antes do acasalamento.

Em porcas, administrar uma injeção da vacina reconstituída por animal:

- duas semanas antes de cada acasalamento ou
- na 8ª/9ª semana de cada gestação (aproximadamente 60 dias após o acasalamento) ou
- vacinar as porcas a cada 4 meses

As porcas livres PRRS não devem ser vacinadas durante a gravidez.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Reconstituir a vacina com o solvente correspondente:

Nº de dose/frasco	Volume de solvente	
	IM	ID
10 doses	20 ml	-
25 doses	50 ml	-
50 doses	100 ml	10 ml
100 doses	200 ml	20 ml
125 doses	250 ml	25 ml
250 doses	-	50 ml

Caso o solvente esteja refrigerado, deve-se deixar atingir uma temperatura entre 15 °C a 25 °C antes da reconstituição do liofilizado. Retirar a cápsula de alumínio do frasco que contém o solvente e retirar algum volume de solvente. Depois inserir este volume de solvente no frasco que contém o liofilizado. Agitar até o liofilizado estar completamente dissolvido. Uma vez reconstituído, retirar todo o volume da suspensão obtida do frasco da vacina e injetar no frasco que contém o solvente remanescente. Agitar bem antes de administrar. A vacina reconstituída consiste numa solução homogénea avermelhada. Evitar a contaminação durante a reconstituição e administração. Utilizar agulhas e seringas estéreis para a administração.

Para a utilização em simultâneo com ERYSENG PARVO em porcas para reprodução a partir dos 6 meses de idade, a administração mista de UNISTRAIN PRRS e ERYSENG PARVO só deve ser usada na vacinação de animais antes do acasalamento.

Devem seguir-se as seguintes instruções: o conteúdo de um único frasco de UNISTRAIN PRRS deve ser reconstituído com o conteúdo de um único frasco de ERYSENG PARVO da mesma forma descrita para a reconstituição com solvente. Deve ser injetada uma dose única (2 ml) das vacinas misturadas dentro de um período de 2 horas por via intramuscular.

UNISTRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 doses	+	10 doses (20 ml)
25 doses	+	25 doses (50 ml)
50 doses	+	50 doses (100 ml)

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Liofilizado:

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

Não congelar.

Proteger da luz.

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Não congelar.

Proteger da luz.

Não utilize este medicamento veterinário após a data de validade impressa na embalagem e no rótulo após EXP. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a reconstituição com o solvente: dentro de 4 horas.

Prazo de validade após a mistura com ERYSENG PARVO: 2 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. 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.

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>).

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

Números de autorização de introdução no mercado: 862/01/13DIVPT

Apresentações:

Caixa de cartão para via intramuscular:

- 1 frasco com 10 doses de liofilizado e 1 frasco com 20 ml de solvente.
- 1 frasco com 25 doses de liofilizado e 1 frasco com 50 ml de solvente.
- 1 frasco com 50 doses de liofilizado e 1 frasco com 100 ml de solvente.
- 1 frasco com 100 doses de liofilizado e 1 frasco com 200 ml de solvente.
- 1 frasco com 125 doses de liofilizado e 1 frasco com 250 ml de solvente.
- 10 frascos com 10, 25, 50, 100 ou 125 doses de liofilizado.
- 10 frascos com 20, 50, 100, 200 ou 250 ml de solvente.

Caixa de cartão para via intradérmica:

- 1 frasco com 50 doses de liofilizado e 1 frasco com 10 ml de solvente.
- 1 frasco com 100 doses de liofilizado e 1 frasco com 20 ml de solvente.
- 1 frasco com 125 doses de liofilizado e 1 frasco com 25 ml de solvente.
- 1 frasco com 250 doses de liofilizado e 1 frasco com 50 ml de solvente.
- 10 frascos com 50, 100, 125 ou 250 doses de liofilizado.
- 10 frascos com 10, 20, 25 ou 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

06/03/2025

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 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) ESPANHA
Tel. +34 972 43 06 60

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

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

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda.
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel: (+351) 219 663 450

17. Outras informações