



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn M.hyo suspensão injetável para porcos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

M. hyopneumoniae inativado, estirpe P-5772-3

P.R.* ≥ 1

*Potência relativa

Adjuvante(s):

Carbopol 941

4 mg

Excipientes:

Tiomersal (conservante)

50-115 ppm

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável de cor rosada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos de engorda (leitões).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de porcos a partir dos 3 dias de idade para reduzir os sinais clínicos e lesões devido à infeção por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

A imunidade estabelece-se 1 semana após a segunda vacinação e tem a duração de pelo menos 4 meses.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais doentes.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes

4.4 Advertências especiais

Desconhecidas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Evitar o stress nos animais aquando da vacinação.
Devem ser observadas as precauções de assepsia. Utilizar material de vacinação limpo e esterilizado.

Agitar bem o frasco antes da vacinação.

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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Ocasionalmente, uma leve tumefação suave, de cerca de 2 cm de diâmetro pode ser observado no local da injeção, que desaparecerá dentro de alguns dias.

Ocasionalmente, qualquer vacina pode provocar reacções locais e/ou gerais após a administração. Normalmente, estas reacções são transitórias.

No caso de reacções alérgicas, que ocasionalmente possam surgir, devem ser tomadas as medidas necessárias.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário durante a gestação. Assim, a administração não é recomendada durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Dose de 2 ml por animal.

Administrar por via intramuscular no pescoço atrás da orelha, utilizando as técnicas de vacinação corretas.

Agitar bem o frasco antes da vacinação.

Esquema vacinal:

Administrar duas vezes, com um intervalo de 2 a 3 semanas, 1 dose (2 ml) de vacina por via intramuscular no pescoço atrás da orelha, a leitões a partir dos 3 dias de idade. A primeira vacinação deve ocorrer preferencialmente antes das 10 semanas de idade.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A administração de uma dose dupla não provoca qualquer alteração para além das indicadas na secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos vacinas inativadas contra micoplasma, Código ATCvet: QI09AB13

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Carbopol
Tiomerosal
EDTA
Amarante (E123)
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).
Não congelar.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de alta densidade, com tampas de borracha (butilo) e cápsulas de alumínio.

Apresentações: 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) ou 250 ml (125 doses). Caixas com 1 ou 10 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

524/94 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

31/10/1995

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E PRIMÁRIO

Embalagem cartão – 10x10 doses (20 ml)/10x50 doses (100 ml)/ 10 125 doses (250 ml)
Frascos de 125 doses (250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn M.hyo
Suspensão injetável para porcos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:

Substância ativa:

Antigénio *Mycoplasma hyopneumoniae* P.R.* ≥ 1

*P.R.: potência relativa

Adjuvante:

Carbopol 941, 4 mg

Excipientes:

Tiomersal 50-115 ppm

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 10 doses (20 ml)

10 x 50 doses (100 ml)

10 x 125 doses (250 ml)

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos de engorda.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa de porcos a partir dos 3 dias de idade para reduzir os sinais clínicos e lesões devido à infeção por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

A imunidade estabelece-se 1 semana após a segunda vacinação e tem a duração de pelo menos 4 meses.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL /EXP {mês/ano}
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

524/94

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

Frasco de vidro –10 doses (20 ml)/ 50 doses (100 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn M.hyo
Suspensão injetável para porcos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Antigénio *Mycoplasma hyopneumoniae* P.R.* ≥ 1
*P.R.: potência relativa

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 x 10 doses (20 ml)
10 x 50 doses (100 ml)
10 x 125 doses (250 ml)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL /EXP {MM/AAAA}
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 24 horas.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Suvaxyn M.hyo suspensão injetável para porcos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra Camprodón s/n. “La Riba”
17813-Vall de Bianya-Olot – Girona
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn M.hyo suspensão injetável para porcos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose de 2 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Antigénio *M. hyopneumoniae*: P.R.* ≥ 1

*Potência relativa

Adjuvante(s):

Carbopol 941: 4 mg

Excipientes:

Tiomersal (conservante)

50-115 ppm

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa de porcos para reduzir os sinais clínicos e lesões devido à infeção por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

A imunidade estabelece-se 1 semana após a segunda vacinação e tem a duração de pelo menos 4 meses.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais doentes.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes



6. REAÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente, uma leve tumefação suave, de cerca de 2 cm de diâmetro pode ser observado no local da injeção, que desaparecerá dentro de alguns dias.

Ocasionalmente, qualquer vacina pode provocar reações locais e/ou gerais após administração. Normalmente, estas reações são transitórias.

No caso de reações alérgicas, utilizar epinefrina (adrenalina) e/ou um glucocorticoide de curta ação. Revacinar se for utilizado um glucocorticoide.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos adversos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou considere que o medicamento não está a funcionar, por favor informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos de engorda (leitões a partir dos 3 dias de idade).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dose de 2 ml por animal.

Esquema vacinal:

Os porcos devem ser vacinados duas vezes com intervalo de duas semanas. A primeira vacinação pode ser administrada a partir da 1ª semana de idade e de preferência antes das 10 semanas de idade.

Administrar a vacina por via intramuscular no pescoço atrás da orelha, utilizando as técnicas de vacinação correctas.

Agitar bem o frasco antes da vacinação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Evitar o stresse nos animais aquando da vacinação.

Devem ser observadas as precauções de assepsia. Utilizar material de vacinação limpo e esterilizado.

Agitar bem o frasco antes da vacinação.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não congelar. Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

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

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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

Não misturar com outros medicamentos veterinários.

Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário durante a gestação. Assim, a administração não é recomendada durante a gestação.

Em casos isolados, a injeção de uma dose dupla em leitões de 3 dias de idade pode causar uma reação local de tipo inflamatório que desaparece em 2 dias, sem necessidade de tratamento.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) ou 250 ml (125 doses). Caixas com 1 ou 10 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.