



REPÚBLICA  
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS  
E DESENVOLVIMENTO RURAL



## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

**Suvaxyn MH-One** Emulsão injetável para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Composição qualitativa

### Composição quantitativa (por dose 2,0 ml)

#### **Substância(s) ativa(s):**

*Mycoplasma hyopneumoniae* inativado,  
estirpe P-5722-3

P.R. \* (não diluída)  $\geq 1,00$

#### **Adjuvante(s):**

Carbopol #941  
Esqualano \*\*

4,00 mg  
3,24 mg

#### **Excipientes:**

Tiomersal

0,20 mg

\*Potência relativa determinada por quantificação antigénica por ELISA (teste de potência *in vitro*) comparada com uma vacina de referência.

\*\*Como componente do MetaStim (que também contém Pluronic L-121 e Polisorbato 80).

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável cinzenta-acastanhada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s) alvo

Porcos com a idade mínima de 7 dias.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Para a imunização ativa de porcos com a idade mínima de 7 dias para redução das lesões pulmonares causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 6 meses.

### 4.3 Contraindicações

Ver secção 4.7.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo**

Não existem.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para a utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Evitar o stress dos animais na altura da vacinação.

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

Este medicamento veterinário contém óleo animal. 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)**

Reações adversas sistémicas, tais como aumento da temperatura corporal (até 1,9°C), depressão, arrepios e pêlo eriçado, são muito frequentes nas 4 horas após a vacinação. Estas reações desaparecem espontaneamente no espaço de 24 horas sem tratamento. As reações anafiláticas e os sintomas nervosos são pouco frequentes.

São muito frequentes as reações tecidulares locais na forma de tumefação palpável (mas não visível) no ponto de injeção que podem durar até 2 dias. A área das reações locais pode atingir 0,3 cm de diâmetro.

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 frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Rara (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 ou a postura de ovos**

Não administrar a animais gestantes ou lactantes.

#### **4.8 Interações medicamentosas 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Administrar uma dose (2 ml) por animal, por via intramuscular no pescoço, a porcos com uma idade mínima de 7 dias.

Agitar bem o frasco antes da administração e de forma intermitente durante o processo de vacinação.

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

Após a administração de duas vezes a dose máxima pela via de administração recomendada a porcos de 3 semanas de idade, não se observam outros sintomas além dos descritos na secção “Reações Adversas”. Contudo, a duração dessas reações pode ser prolongada (a temperatura corporal aumenta até 2 dias e as reações tecidulares locais até 3 dias) e a área das reações locais pode atingir um diâmetro de 1,0 cm. A administração de uma sobredosagem da vacina não foi estudada em leitões com 1 semana de idade.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

O medicamento veterinário está indicado para estimular o desenvolvimento da imunidade ativa contra *Mycoplasma hyopneumoniae* nos porcos.

Código ATCvet: QI09AB13. Vacina inativada bacteriana para porcos.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Tiomersal  
Carbopol #941  
Cloreto de sódio  
Cloreto de potássio  
Fosfato dihidrogenado de sódio x 12 H<sub>2</sub>O  
Fosfato potássio monobásico  
Polissorbato 80  
Esqualano (óleo animal)  
Pluronic L-121  
EDTA tetrasódico 2H<sub>2</sub>O  
Borato de sódio  
Fosfato sódio dibásico  
Água para injetáveis

#### **6.2 Incompatibilidades maiores**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

#### **6.3 Prazo de validade**

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

Frascos PEAD de 10 doses: 24 meses.

Frascos PEAD de 50 doses: 24 meses.

Frascos PEAD de 125 doses: 24 meses.

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

#### **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**

Embalagem: Frascos de polietileno de alta densidade

Volume: 125 doses (250 ml), 50 doses (100 ml) ou 10 doses (20 ml), de vacina.

Fecho: Tampa de borracha butilada e selados com cápsulas de alumínio.

Apresentação: Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 10, 50 ou 125 doses.

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) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM : 804/08 RIVPT.

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 06/11/2015

Data da renovação: 21/04/2010

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Julho 2018.

#### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.



REPÚBLICA  
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS  
E DESENVOLVIMENTO RURAL



## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Rótulo da caixa de cartão dos frascos: 1x 10, 50, 125 doses

Rótulo da caixa de cartão de 10 frascos: 10x 10, 50, 125 doses

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

**Suvaxyn MH-One**

Emulsão injetável para suínos.

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

#### Composição qualitativa

#### Composição quantitativa (por dose 2,0 ml)

#### **Substância(s) ativa(s):**

*Mycoplasma hyopneumoniae* inativado,  
estirpe P-5722-3

P.R. \* (não diluída)  $\geq 1,00$

#### **Adjuvante(s):**

Carbopol #941

4,00 mg

Esqualano \*\*

3,24 mg

#### **Excipientes:**

Tiomersal

0,20 mg

\*Potência relativa determinada por quantificação antigénica por ELISA (teste de potência *in vitro*) comparada com uma vacina de referência.

\*\*Como componente do MetaStim (que também contém Pluronic L-121 e Polisorbato 80).

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável cinzenta-acastanhada.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de cartão com 1 frasco com 10, 50, 125 doses

Caixa de cartão com 10 frascos com 10, 50, 125 doses

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Porcos com idade mínima de 7 dias.

### 6. INDICAÇÕES

Para a imunização ativa de porcos com a idade mínima de 7 dias para redução das lesões pulmonares causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

#### **7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Administrar uma dose de 2 ml por animal, por via intramuscular no pescoço, a porcos com idade mínima de 7 dias. Agitar bem o frasco antes da administração e intermitentemente durante o processo de vacinação.

#### **8. INTERVALO(S) 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**

EXP {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar de imediato.

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

Não congelar.

#### **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**

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**

AIM : 804/08 RIVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

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

Frascos de 10, 50 e 125 doses

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

**Suvaxyn MH-One**

Emulsão injetável para suínos.

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

#### Composição qualitativa

#### Composição quantitativa (por dose 2,0 ml)

#### **Substância(s) ativa(s):**

*Mycoplasma hyopneumoniae* inativado,  
estirpe P-5722-3

P.R. \* (não diluída)  $\geq 1,00$

#### **Adjuvante(s):**

Carbopol #941

4,00 mg

Esqualano \*\*

3,24 mg

#### **Excipientes:**

Tiomersal

0,20 mg

\*Potência relativa determinada por quantificação antigénica por ELISA (teste de potência *in vitro*) comparada com uma vacina de referência.

\*\*Como componente do MetaStim (que também contém Pluronic L-121 e Polisorbato 80).

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável cinzenta-acastanhada.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frascos com 10, 50 e 125 doses.

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Porcos com idade mínima de 7 dias.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização ativa de porcos com a idade mínima de 7 dias para redução das lesões pulmonares causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

## 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar uma dose de 2 ml por animal, por via intramuscular no pescoço, a porcos com idade mínima de 7 dias. Agitar bem o frasco antes da administração e intermitentemente durante o processo de vacinação.

## 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

EXP {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar de imediato.

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

Não congelar.

## 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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### USO VETERINÁRIO

## 14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA 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**

AIM: 804/08 RIVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}



REPÚBLICA  
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS  
E DESENVOLVIMENTO RURAL



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:**  
**Suvaxyn MH-One Emulsão injetável para suínos.**

**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  
Portugal

**Responsável pela libertação de lote:**

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Carretera Camprodón s/n – ‘La Riba’  
17813 - Vall de Bianya (Girona)  
Espanha

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suvaxyn MH-One Emulsão injetável para suínos.

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

Emulsão injetável cinzenta-acastanhada.

Composição qualitativa

Composição quantitativa (por dose 2,0 ml)

**Substância(s) ativa(s):**

*Mycoplasma hyopneumoniae* inativado,  
estirpe P-5722-3

P.R. \* (não diluída)  $\geq$  1,00

**Adjuvante(s):**

Carbopol #941  
Esqualano \*\*

4,00 mg

3,24 mg

**Excipientes:**

Tiomersal

0,20 mg

\*Potência relativa determinada por quantificação antigénica por ELISA (teste de potência *in vitro*) comparada com uma vacina de referência.

\*\*Como componente do MetaStim (que também contém Pluronic L-121 e Polisorbato 80).

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para a imunização ativa de porcos com a idade mínima de 7 dias para redução das lesões pulmonares causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 6 meses.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais gestantes ou lactantes.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas sistémicas, tais como aumento da temperatura corporal (até 1,9°C), depressão, arrepios e pêlo eriçado, são muito frequentes nas 4 horas após a vacinação. Estas reações desaparecem espontaneamente no espaço de 24 horas sem tratamento. As reações anafiláticas e os sintomas nervosos são pouco frequentes.

São muito frequentes as reações tecidulares locais na forma de tumefação palpável (mas não visível) no ponto de injeção que podem durar até 2 dias. A área das reações locais pode atingir 0,3 cm de diâmetro.

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 frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Rara (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 é eficaz, por favor informe o seu médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Porcos com idade mínima de 7 dias.

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

Administrar uma dose de 2 ml por animal, por via intramuscular no pescoço, a porcos com uma idade mínima de 7 dias.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem o frasco antes da administração e de forma intermitente durante o processo de vacinação. Antes da administração, é boa prática permitir que a vacina fique à temperatura corporal, aquecendo-a na mão ou num bolso, a fim de evitar o desconforto de injetar o líquido frio.

## 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).

Proteger da luz.

Não congelar.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na cartonagem.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: usar de imediato.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### **Precauções especiais para utilização em animais**

Administrar apenas a animais saudáveis.

Evitar o stresse dos animais na altura da vacinação.

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.

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

Após a administração de duas vezes a dose máxima pela via de administração recomendada a porcos de 3 semanas de idade, não se observam outros sintomas além dos descritos na secção “Reações Adversas”. Contudo, a duração dessas reações pode ser prolongada (a temperatura corporal aumenta até 2 dias e as reações tecidulares locais até 3 dias) e a área das reações locais pode atingir um diâmetro de 1,0 cm. A administração de uma sobredosagem da vacina não foi estudada em leitões com 1 semana de idade.

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

Este medicamento veterinário contém óleo animal. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

## **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**



Julho 2018

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Código ATCvet: Q109AB13

Vacina inativada bacteriana para porcos

Apresentação: Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 10, 50 ou 125 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento sujeito a receita médico-veterinária.

AIM nº 804/08 RIVPT