

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn[®] Aujeszky IN/IM com diluente aquoso

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus vivo da doença de Aujeszky, estirpe Bartha K61

$\geq 10^{5,2}$ DICC₅₀*

*O título dado é o título garantido no final do prazo de validade. Na libertação uma dose de vacina contém $10^{5,8}$ - $10^{6,8}$ DICC₅₀

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

Diluente:

A composição do diluente, por dose de 2 ml, é a seguinte:

Hidrogenofosfato dissódico.2aq	38,00 mg
Dihidrogenofosfato de potássio	5,00 mg
Fenolsulfoftaleína	4,00 mg
Água para injetáveis	q.p.b. 2,00 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e diluente para suspensão injetável.

Pó de cor creme. A vacina reconstituída é de cor rosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suíños a partir das 10 semanas de idade.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa para prevenção da mortalidade e dos sinais clínicos da doença de Aujeszky.

A imunidade estabelece-se uma semana após vacinação e tem uma duração de pelo menos 12-13 semanas.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais doentes.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Evitar o stresse nos animais na altura da vacinação.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

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

No caso de reação alérgica, utilizar epinefrina (adrenalina) e/ou glucocorticóides.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Pode ser administrado durante a gestação.

A vacina é segura em todas as fases do ciclo reprodutivo.

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

Após reconstituição: 1 dose (= 2 ml) por animal.

Esquema de vacinação

- Suínos de engorda: os suínos de engorda devem ser vacinados no início do período de engorda, na idade mínima de 10 semanas. A animais vacinados em presença de imunidade materna uma 2ª vacinação deve ser dada 3 a 4 semanas mais tarde.

Administração:

Após reconstituição da Suvaxyn® Aujeszky IN/IM no diluente, agitar bem o frasco antes da utilização.

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

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

A administração de uma dose dupla não provoca nenhum efeito para além dos referidos na secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para suínos, Código ATCVet: QI09AD01.

Vacina de vírus vivo da doença de Aujeszky com diluente aquoso. Induz uma imunidade ativa contra a doença de Aujeszky.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

D-manitol
Inositol
Peptona
Gelatina

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Vacina liofilizada

Prazo de validade do medicamento tal como embalado para venda: 36 meses.

Diluente

Prazo de validade do medicamento tal como embalado para venda: 36 meses.

Vacina reconstituída

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 1 hora

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

Suvaxyn[®] Aujeszky IN/IM:

Recipiente: frascos de vidro hidrolítico tipo I

Conteúdo: 10, 50 e 100 doses

Diluente aquoso:

Recipiente: frascos de vidro hidrolítico tipo II

Conteúdo: 20, 100 e 200 ml

Ambos os frascos são fechados com tampa de borracha e selados com cápsulas de alumínio.

Apresentações: 10 x 10 doses, 10 x 50 doses, 10 x 100 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

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

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

617/98 DGV

9. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2016

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

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

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Rótulo da caixa de cartão frascos: 10 x 10 doses

Rótulo da caixa de cartão frascos: 10 x 50 doses

Rótulo da caixa de cartão frascos: 10 x 100 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn® Aujeszky IN/IM com diluente aquoso
Liofilizado e diluente para suspensão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de 2 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus vivo da doença de Aujeszky, estirpe Bartha K61

$\geq 10^{5,2}$ DICC₅₀*

*O título dado é o título garantido no final do prazo de validade. Na libertação uma dose de vacina contém $10^{5,8}$ - $10^{6,8}$ DICC₅₀

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e diluente para suspensão injetável.
Pó de cor creme. A vacina reconstituída é de cor rosa.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Apresentações: 10 x 10 doses, 10 x 50 doses, 10 x 100 doses.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos a partir das 10 semanas de idade

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa para prevenção da mortalidade e dos sinais clínicos da doença de Aujeszky.
A imunidade estabelece-se uma semana após vacinação e tem uma duração de pelo menos 12-13 semanas.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Após reconstituição: 1 dose (= 2 ml) por animal.

Esquema de vacinação

- Suínos de engorda: os suínos de engorda devem ser vacinados no início do período de engorda, na idade mínima de 10 semanas. A animais vacinados em presença de imunidade materna uma 2ª vacinação deve ser dada 3 a 4 semanas mais tarde.

Administração:

Após reconstituição do liofilizado no diluente, agitar bem o frasco antes da administração.

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

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

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

Antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 1 hora

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

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 DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista 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

617/98 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo frasco diluente: 20, 100 e 200 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn® Aujeszky IN/IM
Diluyente para suspensão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**Diluyente:**

A composição por dose de 2 ml, é a seguinte:

Hydrogenofosfato dissódico.2aq	38,00 mg
Dihydrogenofosfato de potássio	5,00 mg
Fenolsulfoftaleína	4,00 mg
Água para injetáveis	q.p.b. 2 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Diluyente para suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml
100 ml
200 ml

5. ESPÉCIES-ALVO**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO****8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: zero dias.

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

Antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Não congelar.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Zoetis Portugal, Lda.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de vidro hidrolítico tipo I: 10, 50 e 100 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn® Aujeszky IN/IM com diluente aquoso

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Vírus vivo da doença de Aujeszky, estirpe Bartha K61

$\geq 10^{5,2}$ DICC₅₀*

*O título dado é o título garantido no final do prazo de validade. Na libertação uma dose de vacina contém $10^{5,8}$ - $10^{6,8}$ DICC₅₀

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses

50 doses

100 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

IM

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 1 hora

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO****13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso****USO VETERINÁRIO****14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Zoetis Portugal, Lda.

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

617/98 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
Suvaxyn® Aujeszky IN/IM com diluente aquoso

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

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® Aujeszky IN/IM com diluente aquoso
Liofilizado e diluente para suspensão injetável.

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

Cada dose de 2 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus vivo da doença de Aujeszky, estirpe Bartha K61

$\geq 10^{5,2}$ DICC₅₀*

*O título dado é o título garantido no final do prazo de validade. Na libertação uma dose de vacina contém $10^{5,8}$ - $10^{6,8}$ DICC₅₀

Diluente:

A composição do diluente, por dose de 2 ml, é a seguinte:

Hidrogenofosfato dissódico.2aq	38,00 mg
Dihidrogenofosfato de potássio	5,00 mg
Fenolsulfoftaleína	4,00 mg
Água para injetáveis	q.p.b. 2,00 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa para prevenção da mortalidade e dos sinais clínicos da doença de Aujeszky.

A imunidade estabelece-se uma semana após vacinação e tem uma duração de pelo menos 12-13 semanas.



5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais doentes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

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

No caso de reação alérgica, utilizar epinefrina (adrenalina) e/ou glucocorticoides.

Caso detete efeitos graves ou outros não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos a partir das 10 semanas de idade.

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

Após reconstituição: 1 dose (= 2 ml) por animal.

Esquema de vacinação

- Suínos de engorda: os suínos de engorda devem ser vacinados no início do período de engorda, na idade mínima de 10 semanas. A animais vacinados em presença de imunidade materna uma 2ª vacinação deve ser dada 3 a 4 semanas mais tarde.

Administração:

Após reconstituição da Suvaxyn® Aujeszky IN/IM no diluente, agitar bem o frasco antes da utilização.

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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Após reconstituição da Suvaxyn® Aujeszky IN/IM no diluente, agitar bem o frasco antes da utilização.

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

Devem ser observadas as precauções assépticas.

Utilizar materiais de vacinação limpos e estéreis.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista 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 no rótulo.

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

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 1 hora

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Evitar o stresse nos animais na altura da vacinação.

Pode ser administrado durante a gestação.

A vacina é segura em todas as fases do ciclo reprodutivo.

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.

A administração de uma dose dupla não provoca nenhum efeito para além dos referidos na secção 6.

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injeção 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

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2016

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para suínos, Código ATCVet: QI09AD01.

Vacina de vírus vivo da doença de Aujeszky com diluente aquoso. Induz uma imunidade ativa contra a doença de Aujeszky.

Suvaxyn® Aujeszky IN/IM:

Recipiente: frascos de vidro hidrolítico tipo I

Conteúdo: 10, 50 e 100 doses

Diluente aquoso:

Recipiente: frascos de vidro hidrolítico tipo II

Conteúdo: 20, 100 e 200 ml

Ambos os frascos são fechados com tampa de borracha e selados com cápsulas de alumínio.

Apresentações: 10 x 10 doses, 10 x 50 doses, 10 x 100 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

AIM nº 617/98 DGV