

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SUINVAC DNT emulsão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

Substância(s) activa(s):

DNT Toxoid Pasteurella multocida	indução de anticorpos $\geq 40\text{EAb}^*$
Pasteurella multocida tipo D	indução de anticorpos $\geq 300\text{EAb}^*$
Bordetella bronchiseptica	indução de anticorpos $\geq 73\text{MIU}_{50}^*$

* EAb, MIU_{50} : quantidade de anticorpos estabelecido em animais de laboratório, que correspondem com a alta de protecção de suínos $P \geq 0.8$

Adjuvante(s):

Emulsão oleosa	0.36 \pm 0.01 ml
Saponina	0.10 \pm 0.02 mg

Excipientes:

Formaldeído	q.b.p.	0.4 mg
Tiomersal	q.b.p.	0.2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

Líquido branco leitoso a amarelo-acinzentado.

Quando em pé, pode originar sedimento, que é facilmente removido pela agitação.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para uma imunização profilática activa dos suínos dos 4 meses de idade contra a rinite atrófica dos suínos. O medicamento veterinário é especialmente indicada para animais gestantes para assegurar protecção dos leitões pela imunidade do colostro específica contra a rinite atrófica em suínos.

A imunidade desenvolve dentro de 3 semanas após vacinação e a imunidade total é atingida após 3 semanas após revacinação. A imunidade persiste durante 6 meses. Imunidade do colostro em leitões inicia-se imediatamente após nascimento quando recebem colostro e persiste aproximadamente durante 3 a 4 meses.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em animais que desenvolvam sinais clínicos da doença, animais sofrendo de alta temperatura e animais gestantes a 2 semanas antes do expectável parto.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas, aos adjuvantes ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Aviso ao utilizador:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental ou a auto-injeção pode provocar dor intensa e tumefacção, em particular se injectado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afectado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injectada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefacção intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afectada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injectada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Outras precauções:

O medicamento veterinário não tem influência no ambiente e não contém substâncias que reajam com o meio-ambiente e roupas.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Após a administração do medicamento veterinário, o distúrbio geral no estado de saúde pode ser raramente (mais do que 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais) registado com sintomas de sonolência, inapetência e aumento da temperatura corporal. Raramente (mais de 1 mas menos de 10 em 10.000 animais), pode ocorrer inchaço e vermelhidão no ponto de injeção. Um início de reacções indesejáveis é registado após 2 horas após administração do medicamento veterinário, com um tempo de duração ser aproximadamente 2 dias. Na imunização de um número maior de animais, a incidência das reacções gerais à frequência prevista até 5%. Para aliviar as reacções gerais, tratamento sintomático é aconselhável.

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

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- 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)
- 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 e a postura de ovos

Gestação:

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação. Devido à carga imunobiológica e manuseamento do animal, não é contudo, aconselhável imunizar 2 semanas antes do parto.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia do medicamento veterinário quando utilizado com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração do medicamento veterinário 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

Antes de administrar, deixar a vacina atingir a temperatura ambiente (15-25°C).

Agitar bem antes de utilizar.

A dose de imunização deve ser retirada do frasco e administrado no animal usando uma técnica aséptica.

O medicamento veterinário não deve ser administrado se a embalagem tiver danificada.

A dose de imunização por animal é de 2 ml, independentemente do sexo e peso.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via intramuscular profunda na parte do pescoço, atrás da orelha.

Porcas gestantes e marrãs são primariamente vacinadas 8 a 6 semanas antes da expectável partição e revacinadas 4 a 2 semanas antes da expectável partição. As porcas são mantidas em imunização pela revacinação regular 4 a 2 semanas antes de cada partição. Em caso do período entre duas partições exceda 10 meses, é aconselhável realizar uma vacinação e revacinação de acordo com o processo

acima mencionado. Leitões recém-nascidos de porcas imunizadas estão protegidos contra a rinite atrofica dos suínos pela imunidade do colostro.

No caso dos animais jovens serem vacinados, é aconselhável realizar uma vacinação primária dos 4 meses de idade com revacinação 3 a 4 semanas depois.

Varrascos mantêm a imunidade por revacinação regular realizada cada 6 meses.

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

O medicamento veterinário é seguro após a administração de uma dose dupla.

As reacções descritas no ponto 4.6 Reacções Adversas (frequência e gravidade) podem ser observados após sobredosagem.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológico para suínos, vacinas bacterianas inactivadas, bordetella + pasteurella
Código ATCvet: QI09AB04

Vacina inactivada para uma imunização activa profilática dos suínos dos 4 meses de idade contra a rinite atrofica dos suínos. A vacina é especialmente designada para animais gestantes para assegurar a protecção dos leitões pela imunidade específica do colostro contra a rinite em suínos.

A estimulação da imunidade activa contra a rinite em porcos com o assegurar consecutivo da imunidade passiva do descendência. O princípio activo do medicamento veterinário consiste em imunogéneos inactivados ligados ao adjuvante constituinte da vacina. Após administração parental, imunogéneos vão sendo libertados gradualmente do adjuvante constituinte e estimula o sistema imunitário, induzindo a imunidade específica activa contra a rinite atrofica dos suínos. Em leitões jovens, a imunidade pelo colostro é utilizado para a protecção do animal. Uma serie de mecanismos defensivos originam a inibição e subsequente desenvolvimento da doença após contacto com a infecção.

Com o desenvolvimento da imunidade específica, os imunogéneos são gradualmente activamente degradados e metabolizados. Excipientes são metabolizados após a imunização dos animais, degradado e excretado do organismo. O medicamento veterinário não tem qualquer efeito no ambiente.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Emulsão oleosa
Saponina

Formaldeído
Tiomersal
Água purificada
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Fosfato de potássio dihidrogenato
Fosfato dissódico dodecahydratado

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 Anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C)
Evitar a congelação
Proteger da luz
Conservar em local seco

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

1 x 5 doses, 10 ml num frasco de vidro ou plástico com um volume efectivo de 10 ml, encerrado com uma rolha de borracha e um colar de alumínio.

1 x 25 doses, 50 ml num frasco de vidro ou plástico com um volume efectivo de 50 ml, encerrado com uma rolha de borracha e um colar de alumínio.

1 x 50 doses, 100 ml num frasco de vidro ou plástico com um volume efectivo de 100 ml, encerrado com uma rolha de borracha e um colar de alumínio.

1 x 250 doses, 500 ml num frasco de vidro ou plástico com um volume efectivo de 500 ml, encerrado com uma rolha de borracha e um colar de alumínio.

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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa

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

920/01/16NIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

04 de Maio de 2016 / 19 de Outubro de 2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão contendo um frasco 10 ml
Caixa de cartão contendo um frasco de 50 ml
Caixa de cartão contendo um frasco de 100 ml
Caixa de cartão contendo um frasco de 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SUINVAC DNT emulsão injetável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose (2 ml) contém:

Substância(s) activa(s):

DNT Toxoid Pasteurella multocida

indução de anticorpos $\geq 40\text{EAb}^*$

Pasteurella multocida tipo D

indução de anticorpos $\geq 300\text{EAb}^*$

Bordetella bronchiseptica

indução de anticorpos $\geq 73\text{MIU}_{50}^*$

* EAb, MIU_{50} : quantidade de anticorpos estabelecido em animais de laboratório, que correspondem com a alta de protecção de suínos $P \geq 0.8$

Adjuvante(s):

Emulsão oleosa

$0.36 \pm 0.01\text{ ml}$

Saponina

$0.10 \pm 0.02\text{ mg}$

Excipientes:

Formaldeído

q.b.p.

0.4 mg

Tiomersal

q.b.p.

0.2 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de cartão contendo um frasco de 10 ml
Caixa de cartão contendo um frasco de 50 ml
Caixa de cartão contendo um frasco de 100 ml
Caixa de cartão contendo um frasco de 500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de: 10 horas

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C)

Evitar a congelação

Proteger da luz

Conservar em local seco

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 os requisitos nacionais.

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

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

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

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa

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

920/01/16NIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 10 ml
Frasco de 50 ml
Frasco de 100 ml
Frasco de 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SUINVAC DNT emulsão injetável para suínos

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

Cada dose (2 ml) contém:

Substância(s) activa(s):

DNT Toxoid Pasteurella multocida

indução de anticorpos $\geq 40\text{EAb}^*$

Pasteurella multocida tipo D

indução de anticorpos $\geq 300\text{EAb}^*$

Bordetella bronchiseptica

indução de anticorpos $\geq 73\text{MIU}_{50}^*$

* EAb, MIU_{50} : quantidade de anticorpos estabelecido em animais de laboratório, que correspondem com a alta de protecção de suínos $P \geq 0.8$

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco de 10 ml
Frasco de 50 ml
Frasco de 100 ml
Frasco de 500 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular profunda na parte do pescoço, atrás da orelha.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> { número }

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

<Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de: 10 horas

8 NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

920/01/16NIVPT

9. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
SUIINVAC DNT 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:

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa

Fabricante e Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lote:

Dyntec spol, s.r.o.
Pražská 328
411 55 Terezin
Republica Checa

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SUIINVAC DNT emulsão injetável para suínos

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

Cada dose (2 ml) contém:

Substância(s) activa(s):

DNT Toxoid Pasteurella multocida	indução de anticorpos $\geq 40\text{EAb}^*$
Pasteurella multocida tipo D	indução de anticorpos $\geq 300\text{EAb}^*$
Bordetella bronchseptica	indução de anticorpos $\geq 73\text{MIU}_{50}^*$

* EAb, MIU_{50} : quantidade de anticorpos estabelecido em animais de laboratório, que correspondem com a alta de protecção de suínos $P \geq 0.8$

Adjuvante(s):

Emulsão oleosa	$0.36 \pm 0.01\text{ ml}$
Saponina	$0.10 \pm 0.02\text{ mg}$

Excipientes:

Formaldeído	q.b.p.	0.4 mg
Tiomersal	q.b.p.	0.2 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para uma imunização profilática ativa dos suínos dos 4 meses de idade contra a rinite atrofica dos suínos. O medicamento veterinário é especialmente indicada para animais gestantes para assegurar protecção dos leitões pela imunidade do colostro especifica contra a rinite atrofica em suínos.

A imunidade desenvolve dentro de 3 semanas após vacinação e a imunidade total é atingida após 3 semanas após revacinação. A imunidade persiste durante 6 meses. Imunidade do colostro em leitões inicia-se imediatamente após nascimento quando recebem colostro e persiste aproximadamente durante 3 a 4 meses.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em animais que desenvolvam sinais clínicos da doença, animais sofrendo de alta temperatura e animais gestantes a 2 semanas antes do expectável parto.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas, aos adjuvantes ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Após a administração do medicamento veterinário, o distúrbio geral no estado de saúde pode ser raramente (mais do que 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais) registado com sintomas de sonolência, inapetência e aumento da temperatura corporal. Raramente (mais de 1 mas menos de 10 em 10.000 animais), pode ocorrer inchaço e vermelhidão no ponto de injeção. Um início de reacções indesejáveis é registado após 2 horas após administração do medicamento veterinário, com um tempo de duração ser aproximadamente 2 dias. Na imunização de um número maior de animais, a incidência das reacções gerais à frequência prevista até 5%. Para aliviar as reacções gerais, tratamento sintomático é aconselhável.

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

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- 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)
- 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 mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Suíños

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

A dose de imunização por animal é de 2 ml, independentemente do sexo e peso.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via intramuscular profunda na parte do pescoço, atrás da orelha.

Porcas gestantes e marrãs são primariamente vacinadas 8 a 6 semanas antes da expectável parição e revacinadas 4 a 2 semanas antes da expectável parição. As porcas são mantidas em imunização pela revacinação regular 4 a 2 semanas antes de cada parição. Em caso do período entre duas parições exceda 10 meses, é aconselhável realizar uma vacinação e revacinação de acordo com o processo acima mencionado. Leitões recém-nascidos de porcas imunizadas estão protegidos contra a rinite atrófica dos suínos pela imunidade do colostro.

No caso dos animais jovens serem vacinados, é aconselhável realizar uma vacinação primária dos 4 meses de idade com revacinação 3 a 4 semanas depois.

Varrascos mantêm a imunidade por revacinação regular realizada cada 6 meses.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Antes de administrar, deixar a vacina atingir a temperatura ambiente (15-25°C).

Agitar bem antes de utilizar.

A dose de imunização deve ser retirada do frasco e administrado no animal usando uma técnica aséptica.

O medicamento veterinário não deve ser administrado se a embalagem tiver danificada.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C)

Evitar a congelação

Proteger da luz

Conservar em local seco

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Aviso ao utilizador:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental ou a auto-injeção pode provocar dor intensa e tumefacção, em particular se injectado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afectado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de

injecção acidental, e ainda que a quantidade injectada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento contém óleo mineral. A injecção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefacção intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afectada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injectada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Outras precauções:

O medicamento veterinário não tem influência no ambiente e não contém substâncias que reajam com o meio-ambiente e roupas.

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

Gestação:

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação. Devido à carga imunobiológica e manuseamento do animal, não é contudo, aconselhável imunizar 2 semanas antes do parto.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia do medicamento veterinário quando utilizado com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração do medicamento veterinário antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

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

O medicamento veterinário é seguro após a administração de uma dose dupla.

As reacções descritas no ponto Reacções Adversas (frequência e gravidade) podem ser observados após sobredosagem.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

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 os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Vacina inactivada para uma imunização activa profilática dos suínos dos 4 meses de idade contra a rinite atrófica dos suínos. A vacina é especialmente designada para animais gestantes para assegurar a protecção dos leitões pela imunidade específica do colostro contra a rinite em suínos.

A estimulação da imunidade activa contra a rinite em porcos com o assegurar consecutivo da imunidade passiva do descendência. O princípio activo do medicamento veterinário consiste em imunogéneos inactivados ligados ao adjuvante constituinte da vacina. Após administração parental, imunogéneos vão sendo libertados gradualmente do adjuvante constituinte e estimula o sistema imunitário, induzindo a imunidade específica activa contra a rinite atrófica dos suínos. Em leitões jovens, a imunidade pelo colostro é utilizado para a protecção do animal. Uma serie de mecanismos defensivos originam a inibição e subsequente desenvolvimento da doença após contacto com a infecção.

Com o desenvolvimento da imunidade específica, os imunogéneos são gradualmente activamente degradados e metabolizados. Excipientes são metabolizados após a imunização dos animais, degradado e excretado do organismo. O medicamento veterinário não tem qualquer efeito no ambiente.

Apresentações:

1 x 5 doses, 10 ml num frasco de vidro ou plástico com um volume efectivo de 10 ml, encerrado com uma rolha de borracha e um colar de alumínio.

1 x 25 doses, 50 ml num frasco de vidro ou plástico com um volume efectivo de 50 ml, encerrado com uma rolha de borracha e um colar de alumínio.

1 x 50 doses, 100 ml num frasco de vidro ou plástico com um volume efectivo de 100 ml, encerrado com uma rolha de borracha e um colar de alumínio.

1 x 250 doses, 500 ml num frasco de vidro ou plástico com um volume efectivo de 500 ml, encerrado com uma rolha de borracha e um colar de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.