

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porvaxin Rota+Coli+Clos emulsão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Rotavírus suíno, serogrupo A, estirpe OSU 6, inativado	PR \geq 1*
<i>Escherichia coli</i> , serótipo O149:K88 (F4ac), inativada	PR \geq 1*
<i>Escherichia coli</i> , serótipo O101:K99 (F5 e F41), inativada	PR \geq 1* (F5), PR \geq 1* (F41)
<i>Escherichia coli</i> , serótipo K85:987P (F6), inativada	PR \geq 1*
Toxóide beta de <i>Clostridium perfringens</i> tipo C	PR \geq 1*,**

F = adesina fimbrial

* PR = Potência Relativa (ELISA), em comparação com um soro de referência obtido de ratos vacinados com um lote de vacina que superou a prova virulenta na espécie-alvo.

** O valor mínimo indicado cumpre a potência \geq 20 IU requerida pela Farmacopeia Europeia.

Adjuvante:

Montanide ISA 35 VG 0,52 ml

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se essa informação for essencial para a correta administração do medicamento veterinário
Tiomersal	0,2 mg
Formaldeído	máx. 1 mg
Hidrogenofosfato de sódio dodecahidratado	
Dihidrogenofosfato de potássio	
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Líquido oleoso branco com sedimento facilmente agitado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (marrãs e porcas gestantes)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização passiva de leitões recém-nascidos por imunização ativa de marrãs e porcas gestantes para reduzir:

- Sinais clínicos (diarreia neonatal) e mortalidade causados pelas estirpes de *E. coli* com as adesinas fimbriais F4ac, F5, F6 e F41.
- Sinais clínicos (diarreia neonatal, vômitos e anorexia) causados pelo rotavírus suíno.

- Sinais clínicos (diarreia neonatal e enterite) e mortalidade causados pela toxina beta (expressada por *Clostridium perfringens*).

Início da imunidade:

A imunidade passiva começa com a amamentação dos leitões e depende de que estes recebam suficiente colostro e leite de porcas vacinadas, após o nascimento.

A proteção dos leitões para as anteriores indicações foi demonstrada para:

Estirpes de *E. coli*: no prazo de 12 horas a contar do nascimento.
Rotavírus: aos 5 dias de idade.
Toxóide beta de *Clostridium perfringens* tipo C: aos 2 dias de idade.

Duração da imunidade:

Demonstrada a partir de estudos de prova virulenta: 3 semanas de idade.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

A primeira ingestão de colostro por cada leitão da ninhada deve ocorrer nas primeiras 6-8 horas após o nascimento.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

Não aplicável.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos (marrãs e porcas gestantes):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inchaço no ponto de injeção ²

¹ Um ligeiro aumento da temperatura corporal (aumento máximo observado em animais individuais de 0,7 °C, com uma duração máxima de 4 dias após a vacinação).

² Um ligeiro inchaço com um diâmetro máximo de 10 mm, que persiste durante um período máximo de 3 dias após a vacinação.

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. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação

Gestação:

Utilizar durante a gestação de acordo com o calendário de vacinação descrito na secção 3.9.

3.8 Interação com outros medicamentos 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, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Dose da vacina: 2 ml

Via de administração: Via intramuscular

Administrar nos músculos do pescoço por trás da orelha (região para-auricular).

Permitir à vacina atingir a temperatura ambiente, aproximadamente 15-25 °C, antes de a utilizar, e agitar bem o conteúdo antes da administração. Utilizar uma agulha e seringa estéreis, e administrar a vacina numa zona de pele seca, limpa e tratada assepticamente.

Marrãs e porcas gestantes

Vacinação básica - 2 administrações de uma dose com um intervalo de 2 semanas:

- primeira administração 4 semanas antes da data esperada do parto
- segunda administração 2 semanas antes da data esperada do parto

Revacinação

- durante as gestações subsequentes: administração de 1 dose 2 semanas antes da data esperada do parto

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

Não aplicável.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. INFORMAÇÃO IMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AL09.

A vacina contém rotavírus suíno inativado, serogrupo A, serovares selecionados de estirpes de *E. coli* enterotoxigénica inativadas, patogénicas para leitões lactantes, com adesinas fimbriais F4ac, F5, F41 e F6, bem como toxoide β (sensu lato) de *Clostridium perfringens*, tipo C (produz toxinas α - e β_1 -, β_2 -).

A vacinação de marrãs e porcas gestantes estimula a geração de anticorpos neutralizantes contra os componentes antigénicos acima indicados. Estes anticorpos são transferidos através do colostro e do leite para os leitões para proporcionar imunidade passiva contra a colibacilose, a enterite necrótica aguda e a doença rotaviral durante a amamentação.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

A vacina é apresentada em:

- frascos de vidro:

Hidrolítico de classe I:	Frasco de 10 ml com 10 ml de conteúdo (5 doses)
Hidrolítico de classe II:	Frasco de 50 ml com 50 ml de conteúdo (25 doses)
	Frasco de 100 ml com 100 ml de conteúdo (50 doses)

- frascos de plástico (HDPE):

Frasco de 60 ml com 50 ml de conteúdo (25 doses)
Frasco de 120 ml com 100 ml de conteúdo (50 doses)
Frasco de 250 ml com 250 ml de conteúdo (125 doses)

Todos os tipos de frascos são fechados com uma tampa injetável de borracha de clorobutilo, coberta com uma cápsula de alumínio ou de abrir e fechar, e introduzidos numa caixa de cartão ou plástico.

O medicamento veterinário é entregue nos seguintes tamanhos de embalagens:

Caixa de cartão:

1 × 5 doses (10 ml)
1 × 25 doses (50 ml)
1 × 50 doses (100 ml)
1 × 125 doses (250 ml)

Caixa de plástico:

10 × 5 doses (10×10 ml)

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

Bioveta, a. s.

7. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1634/01/24DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 05/04/2024

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

09/2024

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

caixa de cartão / 1 × 10 ml (5 doses), 1 × 50 ml (25 doses), 1 × 100 ml (50 doses), 1 × 250 ml (125 doses)

caixa de plástico / 10 × 10 ml (10 × 5 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porvaxin Rota+Coli+Clos emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Rotavírus suíno, serogrupo A, estirpe OSU 6, inativ.	PR ≥ 1*
<i>E. coli</i> , serótipo O149:K88 (F4ac), inativ.	PR ≥ 1*
<i>E. coli</i> , serótipo O101:K99 (F5 e F41), inativ.	PR ≥ 1* (F5), PR ≥ 1* (F41)
<i>E. coli</i> , serótipo K85:987P (F6), inativ.	PR ≥ 1*
Toxóide beta de <i>Clostridium perfringens</i> tipo C	PR ≥ 1*,**

, Para mais informações consulte o folheto informativo.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 × 10 ml (5 doses)

1 × 50 ml (25 doses)

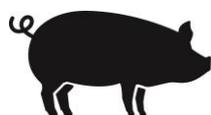
1 × 100 ml (50 doses)

1 × 250 ml (125 doses)

10 × 10 ml (10 × 5 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Espécies-alvo: Suínos (marrãs e porcas gestantes).



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 10 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.

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

BIOVETA, a.s.

<logotipos>

14. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Número de autorização de introdução no mercado: 1634/01/24DIVPT

15. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

rótulo para frascos de vidro / 100 ml (50 doses)

rótulo para frascos de plástico / 100 ml (50 doses), 250 ml (125 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porvaxin Rota+Coli+Clos emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Inativados:

Rotavírus suíno, serogrupo A, estirpe OSU 6	PR ≥ 1
<i>E. coli</i> O149:K88 (F4ac)	PR ≥ 1
<i>E. coli</i> O101:K99 (F5 e F41)	PR ≥ 1 (F5), PR ≥ 1 (F41)
<i>E. coli</i> K85:987P (F6)	PR ≥ 1
Toxóide beta de <i>C. perfringens</i> tipo C	PR ≥ 1

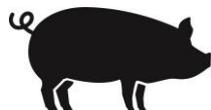
Para mais informações consulte o folheto informativo.

100 ml (50 doses)

250 ml (125 doses)

3. ESPÉCIES-ALVO

Espécies-alvo: Suínos (marrãs e porcas gestantes)



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 10 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

BIOVETA, a.s.

<logotipos>

9. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

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

rótulo para frascos de vidro / 10 ml (5 doses), 50 ml (25 doses)
rótulo para frascos de plástico / 50 ml (25 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porvaxin Rota+Coli+Clos



<logotipos>

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Inativados:

Rotavírus suíno, serogrupo A, OSU 6; *E. coli* O149:K88 (F4ac); *E. coli* O101:K99 (F5 e F41); *E. coli* K85:987P (F6); toxóide beta de *C. perfringens* tipo C

PR \geq 1 para cada componente - consulte o folheto informativo.

10 ml (5 doses)

50 ml (25 doses)

3. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 10 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Porvaxin Rota+Coli+Clos emulsão injetável

2. Composição

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Rotavírus suíno, serogrupo A, estirpe OSU 6, inativado	PR \geq 1*
<i>Escherichia coli</i> , serótipo O149:K88 (F4ac), inativada	PR \geq 1*
<i>Escherichia coli</i> , serótipo O101:K99 (F5 e F41), inativada	PR \geq 1* (F5), PR \geq 1* (F41)
<i>Escherichia coli</i> , serótipo K85:987P (F6), inativada	PR \geq 1*
Toxóide beta de <i>Clostridium perfringens</i> tipo C	PR \geq 1**

F = adesina fimbrial

* PR = Potência Relativa (ELISA), em comparação com um soro de referência obtido de ratos vacinados com um lote de vacina que superou a prova virulenta na espécie-alvo.

** O valor mínimo indicado cumpre a potência \geq 20 IU requerida pela Farmacopeia Europeia.

Adjuvante:

Montanide ISA 35 VG 0,52 ml

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se essa informação for essencial para a correta administração do medicamento veterinário
Tiomersal	0,2 mg
Formaldeído	máx. 1 mg

Líquido oleoso branco com sedimento facilmente agitado.

3. Espécies-alvo

Suínos (marrãs e porcas gestantes)

4. Indicações de utilização

Para a imunização passiva de leitões recém-nascidos por imunização ativa de marrãs e porcas gestantes para reduzir:

- Sinais clínicos (diarreia neonatal) e mortalidade causados pelas estirpes de *E. coli* com as adesinas fimbriais F4ac, F5, F6 e F41.
- Sinais clínicos (diarreia neonatal, vômitos e anorexia) causados pelo rotavírus suíno.
- Sinais clínicos (diarreia neonatal e enterite) e mortalidade causados pela toxina beta (expressada por *Clostridium perfringens*).

Início da imunidade nos leitões:

A imunidade passiva começa com a amamentação dos leitões e depende de que estes recebam suficiente colostro e leite de porcas vacinadas, após o nascimento.

A proteção dos leitões para as anteriores indicações foi demonstrada para:

Estirpes de <i>E. coli</i> :	no prazo de 12 horas a contar do nascimento.
Rotavírus:	aos 5 dias de idade.
Toxóide beta de <i>Clostridium perfringens</i> tipo C:	aos 2 dias de idade.

Início da imunidade nos leitões:

Demonstrada a partir de estudos de prova virulenta: 3 semanas de idade.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

A primeira ingestão de colostro por cada leitão da ninhada deve ocorrer nas primeiras 6-8 horas após o nascimento.

Gestação:

A utilizar durante a gestação de acordo com o calendário de vacinação descrito na secção “Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração”.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e 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.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Suínos (marrãs e porcas gestantes):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inchaço no ponto de injeção ²

¹ Um ligeiro aumento da temperatura corporal (aumento máximo observado em animais individuais de 0,7 °C, com uma duração máxima de 4 dias após a vacinação).

² Um ligeiro inchaço com um diâmetro máximo de 10 mm, que persiste durante um período máximo de 3 dias após a vacinação.

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 ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados 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

Dose da vacina: 2 ml

Via de administração: Via intramuscular

Administrar nos músculos do pescoço por trás da orelha (região parauricular).

Marrãs e porcas gestantes

Vacinação básica - 2 administrações de uma dose com um intervalo de 2 semanas:

- primeira administração 4 semanas antes da data esperada do parto.
- segunda administração 2 semanas antes da data esperada do parto.

Revacinação

- durante as gestações subsequentes: administração de 1 dose 2 semanas antes da data esperada do parto.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Permitir à vacina atingir a temperatura ambiente, aproximadamente 15-25 °C, antes de a utilizar, e agitar bem o conteúdo antes da administração. Utilizar uma agulha e seringa estéreis, e administrar a vacina numa zona de pele seca, limpa e tratada assepticamente.

10. Intervalos 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 este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 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 ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanho das embalagens

1634/01/24DIVPT

O medicamento veterinário é entregue nos seguintes tamanhos de embalagens:

Caixa de cartão:

- 1 × 5 doses (10 ml)
- 1 × 25 doses (50 ml)
- 1 × 50 doses (100 ml)
- 1 × 125 doses (250 ml)

Caixa de plástico:
10 × 5 doses (10×10 ml)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data da última revisão do folheto informativo

09/2024

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

BIOVETA, a.s.
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
República Checa
Tel. +420 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz

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

UNIVETE, S. A. (Portugal)
Telefone: 00351 96 694 05 91
Endereço eletrónico: farmacovigilanciavet@univete.pt

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