

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PORVAXIN Parvo+Ery suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Parvovírus suíno, inativado, estirpe CAPM V198, S-27 $\geq 4 \log_2$ *)
Erysipelothrix rhusiopathiae inativada, serótipo 2, estirpe 2-64 RP ≥ 1 **)

*) Título de anticorpos inibidores da hemaglutinação em soro de cobaias após a aplicação de um quarto (1/4) da dose para suínos. Os títulos de anticorpos iguais ou superiores a 16 terão de ser provados em 4 de 5 cobaias. O valor resultante de título de anticorpos inibidores da hemaglutinação é dado através de títulos obtidos em 5 cobaias.

***) A potência relativa (RP) é obtida mediante a comparação do nível de anticorpos no soro de ratos vacinados com o nível de anticorpos no soro de ratos preparado com o lote de vacina de referência, que cumpre o teste de desempenho na espécie-alvo de acordo com os requisitos da Farmacopeia Europeia.

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio ***) 9,0 mg
***) Hidratado, para adsorção 2% (expressado como Al₂O₃)

Excipientes: Formaldeído máx. 1,0 mg
Timerosal 0,2 mg

Para a lista completa de excipientes, consulte a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Líquido entre branco leitoso e branco acinzentado. Deixado em repouso, o conteúdo divide-se num líquido entre límpido e branco leitoso, e num sedimento acinzentado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Suínos (marrãs, porcas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de suínos (marrãs e porcas), reduzindo os sinais clínicos (lesões cutâneas e febre) da erisipela suína causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, e prevenindo a infeção transplacentária de embriões e fetos de marrãs e porcas pelo parvovírus suíno.

Início da imunidade:

Parvovírus suíno: 3 semanas após a vacinação primária (desde o início da gestação)
E. rhusiopathiae: 3 semanas após a vacinação primária

Duração da imunidade:

Parvovírus suíno: durante toda a gestação.
E. rhusiopathiae: 6 meses após a vacinação primária

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais:

Não aplicável.

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)

Muito frequentemente tem sido observado em estudos um ligeiro aumento temporário da temperatura corporal (máximo de 0,9 °C), durante um período máximo de quatro dias após a vacinação.

Frequentemente, pode observar-se em estudos de segurança, em laboratório, o aparecimento de vermelhidão no ponto de injeção, que dura até quatro dias após a vacinação.

Frequentemente, pode observar-se em estudos de segurança, em laboratório, um inchaço com um diâmetro até três centímetros no máximo no ponto de injeção, que persiste no máximo seis dias após a vacinação.

Muito raramente, pode observar-se uma reação de hipersensibilidade em animais sensíveis à infeção por erisipela.

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 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

Gestação:

Não administrar durante a gestação.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

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

Uma dose: 2 ml

Via de administração: intramuscular nos músculos do pescoço, por trás da orelha.

Recomenda-se administrar a vacina à temperatura ambiente e agitar antes de administrar (nas embalagens de 250 ml, também durante a aplicação). Utilize material de injeção estéril sem compostos antissépticos ou desinfetantes.

Manter as condições gerais de assepsia.

Marrãs

Vacinação primária: a partir dos seis meses de idade, duas doses de vacina no período entre seis e três semanas antes da inseminação. Se o animal já tiver recebido previamente vacinação contra o parvovírus e a erisipela suína com vacinas monovalentes produzidas pela Bioveta a.s. (administração de uma dose de vacina contra a erisipela a partir das oito semanas de idade, e administração de uma dose de vacina contra o parvovírus suíno seis semanas antes da inseminação), é suficiente uma dose de vacina três semanas antes da inseminação.

Outras revacinações habituais podem ser realizadas com uma dose de vacina com uma antecedência mínima de três semanas antes de cada inseminação (mas sem exceder o prazo de seis meses após a última dose).

Porcas

Vacinação primária: se o animal já tiver recebido previamente vacinação contra o parvovírus e a erisipela suína com vacinas produzidas pela Bioveta a.s. (consulte a posologia para marrãs), é suficiente uma dose de vacina três semanas antes da inseminação.

Se o animal não tiver sido previamente vacinado como marrã (antes da primeira parição), terá de ser administrada uma vacinação primária nas mesmas condições que para as marrãs.

Outras revacinações habituais podem ser realizadas com uma dose de vacina com uma antecedência mínima de três semanas antes de cada inseminação (mas sem exceder o prazo de seis meses após a última dose).

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

Não aplicável.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: produtos imunológicos para suínos, vacinas virais inativadas e vacinas bacterianas inativadas

Código ATCvet: QI09AL01

A vacina contém estirpes inativadas de parvovírus suíno e *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serótipo 2), e estimula a imunidade ativa dos suínos contra o parvovírus suíno e contra a erisipela (induzida pelos serótipos 1 e 2).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de alumínio, hidratado, para adsorção
Formaldeído
Timerosal
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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 e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Evitar a congelação.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

A vacina é apresentada em:

Frascos de vidro hidrolítico classe I: frascos de 10 ml com 10 ml de suspensão (5 doses)
Frascos de vidro hidrolítico classe II: frascos de 50 ml com 50 ml de suspensão (25 doses)
frascos de 100 ml com 100 ml de suspensão (50 doses)

Frascos de plástico: frascos de 60 ml com 50 ml de suspensão (25 doses)
frascos de 120 ml com 100 ml de suspensão (50 doses)
frascos de 250 ml com 250 ml de suspensão (125 doses)

Os frascos são selados com uma tampa de clorobutilo perfurável, com cápsula de alumínio ou tampa à pressão, e são apresentados numa caixa de cartão ou de plástico. O folheto informativo aprovado é incluído em cada embalagem.

O produto é apresentado nos seguintes tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão:

1 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Caixa de plástico:

10 x 10 ml

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

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
República Checa

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

967/01/19DIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21/03/2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

11/2024

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Caixa de cartão / 1 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml
Rótulo para caixa de plástico / 10 x 10 ml
Rótulo para frasco de vidro / 100 ml
Rótulo para frasco de plástico / 120 ml (100 ml de vacina), 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PORVAXIN Parvo+Ery suspensão injetável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Composição 2 ml (1 dose):

Parvovírus suíno, inativado, estirpe CAPM V198, S-27 $\geq 4 \log_2$ *)

Erysipelothrix rhusiopathiae inativada, serótipo 2, estirpe 2-64 $RP \geq 1$ **)

*), **) Consultar o folheto informativo.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

10 x 10 ml (10 x 5 doses)

100 ml (50 doses)

250 ml (125 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (marrãs, porcas).



6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 10 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Evitar a congelação.

Proteger da luz.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

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”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
República Checa

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

Número da autorização de introdução no mercado: 967/01/19DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

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

Rótulo para frasco de vidro / 10 ml, 50 ml
Rótulo para frasco de plástico / 60 ml (50 ml de vacina)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PORVAXIN Parvo+Ery suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Composição 2 ml (1 dose):

Parvovírus suíno, inativado, estirpe CAPM V198, S-27 $\geq 4 \log_2$
Erysipelothrix rhusiopathiae inativada, serótipo 2, estirpe 2-64 RP ≥ 1

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml (5 doses), 50 ml (25 doses)

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 10 horas.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

PORVAXIN Parvo+Ery suspensão 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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
República Checa

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

UNIVETE, S. A.
Phone: 00351 96 694 05 91
farmacovigilanciavet@univete.pt

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PORVAXIN Parvo+Ery suspensão injetável para suínos

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Parvovírus suíno, inativado, estirpe CAPM V198, S-27 $\geq 4 \log_2$ *)
Erysipelothrix rhusiopathiae inativada, serótipo 2, estirpe 2-64 $RP \geq 1$ **)

*) Título de anticorpos inibidores da hemaglutinação em soro de cobaias após a aplicação de um quarto (1/4) da dose para suínos. Os títulos de anticorpos iguais ou superiores a 16 terão de ser provados em 4 de 5 cobaias. O valor resultante de título de anticorpos inibidores da hemaglutinação é dado através de títulos obtidos em 5 cobaias.

***) A potência relativa (RP) é obtida mediante a comparação do nível de anticorpos no soro de ratos vacinados com o nível de anticorpos no soro de ratos preparado com o lote de vacina de referência, que cumpre o teste de desempenho na espécie-alvo de acordo com os requisitos da Farmacopeia Europeia.

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio ***) 9,0 mg
***) Hidratado, para adsorção 2% (expressado como Al_2O_3)

Excipientes: Formaldeído máx. 1,0 mg
Timerosal 0,2 mg

Suspensão injetável.

Líquido entre branco leitoso e branco acinzentado. Deixado em repouso, o conteúdo divide-se num líquido entre límpido e branco leitoso, e num sedimento acinzentado.

4. INDICAÇÕES

Para a imunização ativa de suínos (marrãs e porcas), reduzindo os sinais clínicos (lesões cutâneas e febre) da erisipela suína causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, e prevenindo a infeção transplacentária de embriões e fetos de marrãs e porcas pelo parvovírus suíno.

Início da imunidade:

Parvovírus suíno: 3 semanas após a vacinação primária (desde o início da gestação)

E. rhusiopathiae: 3 semanas após a vacinação primária

Duração da imunidade:

Parvovírus suíno: durante toda a gestação.

E. rhusiopathiae: 6 meses

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não tem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Muito frequentemente tem sido observado em estudos um ligeiro aumento temporário da temperatura corporal (máximo de 0,9 °C), durante um período máximo de quatro dias após a vacinação.

Frequentemente, pode observar-se em estudos de segurança, em laboratório, o aparecimento de vermelhidão no ponto de injeção, que dura até quatro dias após a vacinação.

Frequentemente, pode observar-se em estudos de segurança, em laboratório, um inchaço com um diâmetro até três centímetros no máximo no ponto de injeção, que persiste no máximo seis dias após a vacinação.

Muito raramente, pode observar-se uma reação de hipersensibilidade em animais sensíveis à infeção por erisipela.

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 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 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

Suínos (marrãs, porcas).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uma dose: 2 ml

Via de administração: intramuscular nos músculos do pescoço, por trás da orelha.

Marrãs

Vacinação primária: a partir dos seis meses de idade, duas doses de vacina no período entre seis e três semanas antes da inseminação. Se o animal já tiver recebido previamente vacinação contra o parvovírus e a erisipela suína com vacinas monovalentes produzidas pela Bioveta a.s. (administração de uma dose de vacina contra a erisipela a partir das oito semanas de idade, e administração de uma dose de vacina contra o parvovírus suíno seis semanas antes da inseminação), é suficiente uma dose de vacina três semanas antes da inseminação.

Outras revacinações habituais podem ser realizadas com uma dose de vacina com uma antecedência mínima de três semanas antes de cada inseminação (mas sem exceder o prazo de seis meses após a última dose).

Porcas

Vacinação primária: se o animal já tiver recebido previamente vacinação contra o parvovírus e a erisipela suína com vacinas produzidas pela Bioveta a.s. (consultar a posologia para marrãs), é suficiente uma dose de vacina três semanas antes da inseminação.

Se o animal não tiver sido previamente vacinado como marrã (antes da primeira parição), terá de ser administrada uma vacinação primária nas mesmas condições que para as marrãs.

Outras revacinações habituais podem ser realizadas com uma dose de vacina com uma antecedência mínima de três semanas antes de cada inseminação (mas sem exceder o prazo de seis meses após a última dose).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Recomenda-se administrar a vacina à temperatura ambiente e agitar antes de administrar e também durante a aplicação (nas embalagens de 250 ml, antes e também durante a aplicação, em outro recipiente após um tempo de espera). Utilizar material de injeção estéril sem compostos antissépticos ou desinfetantes.

Manter as condições gerais de assepsia.

Não administrar a suspensão injetável se detetar quaisquer sinais visíveis de estragos na embalagem primária.

10. INTERVALO 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).
Evitar a congelação.
Proteger da luz.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 10 horas.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo:
Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para a utilização em animais:
Não aplicável.

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.

Gestação:
Não administrar durante a gestação.

Lactação:
Pode ser administrado durante a lactação.

Incompatibilidades principais:
Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
Não aplicável.

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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.
Pergunte ao seu médico veterinário como eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

11/2024

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagens:

Caixa de cartão: 1 x 10 ml (5 doses em frascos de vidro de 10 ml)

1 x 50 ml (25 doses em frascos de vidro de 50 ml ou em frascos de plástico 60 ml)

1 x 100 ml (50 doses em frascos de vidro de 100 ml ou em frascos de plástico 120 ml)

1 x 250 ml (125 doses em frascos de plástico de 250 ml)

Caixa de plástico: 10 x 10 ml (10 x 5 doses em frascos de vidro de 10 ml)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.