

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PORVAXIN *M.hyo*, Emulsão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

Substância ativa:

Mycoplasma hyopneumoniae, inativado, estirpe 1137/99 PR ≥ 1 *

* PR = Potência relativa (teste ELISA) em comparação com o soro de referência obtido após a vacinação de ratos com o lote da vacina que passou a prova de desafio na espécie-alvo.

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Adjuvante:	
Montanide ISA 35 VG	0,2 ml
Excipientes:	
Formaldeído	≤ 2 mg
Tiomersal	0,17 – 0,23 mg
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Aspetto: Líquido leitoso de amarelo esbranquiçado a rosado claro, sem sedimento ou com uma pequena quantidade de sedimento que se dispersa após a agitação.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Porco (Leitão)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de leitões para reduzir a gravidade das lesões pulmonares em animais com infecção demonstrada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Início da imunidade: 14 dias (independentemente do programa de vacinação utilizado).

Duração da imunidade: 26 semanas.

3.3 Contraindicações

Não existem.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Durante o período de vacinação, evitar o stress dos animais.

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

Em caso de autoinjeção acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Porco (Leitão):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tremor ¹ Letargia ¹ Sonolência ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Reação no local da injeção ² Febre ³
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade ⁴

¹ Muito frequentemente podem ocorrer tremores, leve letargia e sonolência após a aplicação, que desaparecem espontaneamente dentro de algumas horas.

² Podem ocorrer reações locais de até 3 cm de diâmetro após a aplicação, que desaparecem espontaneamente em 3 dias.

³ Os animais podem manifestar um aumento transitório da temperatura corporal (máx. 1 °C).

⁴ Raramente, pode ocorrer reação de hipersensibilidade. Neste caso, deve-se iniciar imediatamente o tratamento adequado.

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

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

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 depois da administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Modo de administração: via intramuscular, preferivelmente no pescoço por trás da orelha.

Dose: 2 ml

Programa de vacinação:

A escolha do programa de vacinação dependerá da incidência da doença em cada exploração (a partir dos dados procedentes do abate, de amostras de soro e/ou de análises por PCR).

Dose única: Uma única dose a ser administrada aos leitões com 11 dias de idade.

Duas doses: Nas explorações com uma elevada pressão de infeção por *Mycoplasma hyopneumoniae*, podem ser administradas 2 doses de 2 mla partir dos 7 dias de idade, com um intervalo de 3 semanas.

Antes de administrar, permitir que o conteúdo do frasco atinja a temperatura ambiente de 15 a 25 °C e agitar bem.

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

Não foi observado nenhum efeito indesejado, além dos mencionados na secção 3.6 após a aplicação de uma dose dupla na espécie-alvo.

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. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATC vet: QI09AB13

A vacina induz a imunidade ativa contra *Mycoplasma hyopneumoniae* em leitões.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

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 no frigorífico (entre 2 °C e 8 °C).

Proteger da luz.

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

A vacina é apresentada em:

Frascos de vidro hidrolítico classe I:	frasco de 10 ml contendo 10 ml
Frascos de vidro hidrolítico classe II:	frasco de 100 ml contendo 100 ml
Frascos de polietileno de alta densidade:	frasco de 15 ml contendo 10 ml
	frasco de 120 ml contendo 100 ml

Frascos de polietileno de alta densidade: frasco de 250 ml contendo 250 ml

Os frascos são hermeticamente fechados com rolhas de borracha de clorobutilo, selados com cápsulas de alumínio e são embalados numa caixa de cartão.

As caixas com múltiplos frascos são de cartão ou de plástico com alvéolos.

Apresentações:

Caixa de cartão:

10 frascos de vidro hidrolítico classe I de 10 ml (10 x 5 doses),

1 frasco de vidro hidrolítico classe I de 100 ml (1 x 50 doses),

Caixa de plástico:

10 frascos de polietileno de alta densidade de 10 ml (10 x 5 doses),

1 frasco de polietileno de alta densidade de 100 ml (1 x 50 doses),

1 frasco de polietileno de alta densidade de 250 ml (1 x 125 doses).

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

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

VETIA ANIMAL HEALTH S.A.U

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

983/01/20DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/03/2020

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

09/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

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

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em setembro de 2024

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão 10 x 10 ml (5 doses) / 1 x 100 ml (50 doses) / 1 x 250 ml (125 doses)

Caixa de plástico com alvéolos (rótulo envolvente) 10 x 10 ml (5 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PORVAXIN *M.hyo*, emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de vacina (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Mycoplasma hyopneumoniae, inativado, estirpe 1137/99

PR ≥ 1

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Porco (Leitão)

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular, preferivelmente no pescoço por trás da orelha.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Proteger da luz.

Não congelar.

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
--

VETIA ANIMAL HEALTH S.A.U

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

983/01/20DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro classe II 1 x 100 ml (50 doses),
Frascos de PEAD 1 x 100 ml (50 doses),
Frascos de PEAD 1 x 250 ml (125 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PORVAXIN *M.hyo*, emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de vacina (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Mycoplasma hyopneumoniae, inativado, estirpe 1137/99

PR ≥ 1

1 x 100 ml (50 doses), 1 x 250 ml (125 doses)

3. ESPÉCIES-ALVO

Porco (Leitão)



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Proteger da luz.

Não congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETIA ANIMAL HEALTH S.A.U.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro classe I 10 ml (5 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PORVAXIN *M.hyo*

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de vacina (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Mycoplasma hyopneumoniae, inativado, estirpe 1137/99

PR $\geq$ 1

10 ml (5 doses)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em setembro de 2024

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

PORVAXIN *M.hyo*, emulsão injetável para suínos

2. Composição

Cada dose de vacina (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Mycoplasma hyopneumoniae, inativado estirpe 1137/99 PR $\geq 1^*$

* PR = Potência relativa (teste ELISA) em comparação com o soro de referência obtido após a vacinação de ratos com o lote da vacina que passou a prova de desafio na espécie-alvo.

Aspeto: Líquido leitoso de amarelo esbranquiçado a rosado claro, sem sedimento ou com uma pequena quantidade de sedimento que se dispersa após a agitação.

Adjuvante:

Montanide ISA 35 VG 0,2 ml

Excipientes:

Formaldeído ≤ 2 mg

Tiomersal 0,17 – 0,23 mg

3. Espécies-alvo

Porco (Leitão)

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de leitões para reduzir a gravidade das lesões pulmonares em animais com infeção demonstrada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Início da imunidade: 14 dias (independentemente do programa de vacinação utilizado).

Duração da imunidade: 26 semanas.

5. Contraindicações

Não existem.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existem.

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em setembro de 2024

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Durante o período de vacinação, evitar o stress dos animais.

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

Em caso de autoinjeção, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

A vacina não está destinada a ser utilizada durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina se administrada simultaneamente com outro medicamento veterinário. A decisão sobre a administração desta vacina antes ou depois da administração de qualquer outro medicamento veterinário terá de ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Não foi observado nenhum efeito indesejável, além dos mencionados na secção *Reações Adversas* após a aplicação de uma dose dupla na espécie-alvo.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Em ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Porco (Leitão):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tremor ¹ Letargia ¹ Sonolência ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Reação no local da injeção ² Febre ³

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade ⁴
--	---

¹ Muito frequentemente podem ocorrer tremores, leve letargia e sonolência após a aplicação, que desaparecem espontaneamente dentro de algumas horas.

² Podem ocorrer reações locais de até 3 cm de diâmetro após a aplicação, que desaparecem espontaneamente em 3 dias.

³ Os animais podem manifestar um aumento transitório da temperatura corporal (máx. 1 °C).

⁴ Raramente, pode ocorrer reação de hipersensibilidade. Neste caso, deve-se iniciar imediatamente o tratamento adequado.

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

Modo de administração: via intramuscular, preferivelmente no pescoço por trás da orelha.

Dose: 2 ml

Programa de vacinação:

A escolha do programa de vacinação dependerá da incidência da doença em cada exploração (a partir dos dados procedentes do abate, de amostras de soro e/ou de análises por PCR).

Dose única: Uma única dose a ser administrada aos leitões com 11 dias de idade.

Duas doses: Nas explorações com uma elevada pressão de infeção por *Mycoplasma hyopneumoniae*, podem ser administradas 2 doses a partir dos 7 dias de idade, com um intervalo de 3 semanas.

Antes de administrar, permitir que o conteúdo do frasco atinja a temperatura ambiente de 15 a 25 °C e agitar bem.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Antes de administrar, permitir que o conteúdo do frasco atinja a temperatura ambiente de 15 a 25 °C e agitar bem.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Proteger da luz.

Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade indicado na caixa.

O prazo de validade refere-se ao último dia desse mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 10 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo

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 como deve eliminar os medicamentos veterinários 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 tamanhos de embalagem

983/01/20DIVPT

Apresentações:

Caixa de cartão:

10 x frascos de vidro hidrolítico classe I de 10 ml (10 x 5 doses),

1 x frasco de vidro hidrolítico classe II de 100 ml (1 x 50 doses),

Caixa de plástico:

10 x frascos de polietileno de alta densidade de 10 ml (10 x 5 doses),

1 x frasco de polietileno de alta densidade de 100 ml (1 x 50 doses),

1 x frasco de polietileno de alta densidade de 250 ml (1 x 125 doses)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

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:

VETIA ANIMAL HEALTH S.A.U.

La Relva s/n – Torneiros

36410 Pontevedra (ESPANHA)

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12,

683 23 Ivanovice na Hané

República Checa

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

UNIVETE, S. A. (Portugal)

Phone: 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.