

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

M+Pac

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:	Quantidade por 1 ml de volume:
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inativado	$\geq 1,47$ UR (*)
Óleo mineral leve	0,134 ml
Alumínio (na forma de hidróxido)	1,0 mg
Tiomersal	0,10 mg
Excipientes	qbp 1 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

(*) Unidade Relativa definida contra uma vacina de referência

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável

[Emulsão líquida branca]

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Suínos (suínos de engorda a partir dos 7 dias de idade)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de suínos de forma a reduzir a frequência e a gravidade de lesões pulmonares causadas pelo *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Com a vacinação de 2 doses de 1 ml administradas entre as 2 e as 4 semanas, foi demonstrada a existência de proteção 35 dias após a administração da dose inicial e uma duração da imunidade de pelo menos 6 meses. Em ensaios de campo, a seroconversão foi demonstrada apenas em suínos que receberam duas doses de 1 ml.

Para a vacinação com 1 dose de 2 ml, foi demonstrada proteção 24 dias após a vacinação e uma duração de imunidade de pelo menos 6 meses após a vacinação.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Suínos vacinados a partir dos 7 dias de idade:

Em condições de laboratório, leitões de 4 semanas de idade, após a administração de 2 doses de 1 ml num intervalo de 2 a 4 semanas na presença de anticorpos adquiridos passivamente, demonstraram produzir uma resposta imunoprotetora. Além disso, em condições de campo, leitões a partir de 6 dias de idade produziram uma resposta serológica na presença de tais anticorpos.

Suínos vacinados a partir dos 21 dias de idade:

A análise de ensaio laboratoriais após a administração de uma dose de 2 ml demonstrou não existir correlação entre os níveis de anticorpos de origem materna na altura da vacinação e a eficácia da vacinação; isto sugere que a imunidade materna nos suínos não interfere com a vacinação.

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.

Aviso ao utilizador:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em especial em caso de injeção nas articulações ou nos dedos e, raramente, pode resultar na perda do dedo afetado, se não forem prestados de imediato os devidos cuidados médicos.

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada 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 com uma quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Uma pequena proporção de suínos pode apresentar polipneia e tonturas 5 a 10 minutos após a primeira vacinação. Estes efeitos desaparecem nas 4 horas após o seu aparecimento, sem tratamento e sem que ocorram mais efeitos adversos nos animais. Pode também ocorrer, numa pequena proporção de leitões, um aumento da frequência respiratória poucas horas após a administração, quer da dose de 1 ml, quer da de 2 ml. Pode também ocorrer, numa pequena proporção de leitões, hipertermia quando administrada a dose de 1 ml ($< 39,8^{\circ}\text{C}$) e numa proporção maior quando administrados 2 ml ($40,2^{\circ}\text{C}$). A temperatura normaliza entre 24 a 48 horas. Não são comuns reações adversas após a segunda vacinação. Reações no local da injeção são comuns, mas restringem-se apenas a uma ligeira tumefação (< 2 cm de diâmetro) que desaparece nas 24 a 48 horas após administração. Em casos raros pode aparecer um granuloma no músculo, no local de injeção que pode subsistir para além de 21 dias, mas que desaparecerá com o decorrer do tempo. A técnica asséptica reduz esta probabilidade.

[Estas observações foram realizadas durante um estudo laboratorial de pequena escala e num ensaio de campo]

Em casos raros pode ser observado emesia, dispneia, ataxia, tremor muscular, convulsões, diarreia, letargia ou anorexia após administração.

No caso de ocorrer reações de hipersensibilidade (choque), tratamento apropriado tal como adrenalina deve ser administrado sem demora.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não vacinar fêmeas gestantes ou em lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não há informação disponível sobre a segurança e eficácia da utilização concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta.

4.9 Posologia e via de administração

Suínos de 7 dias de idade: administrar 1 dose de 1 ml. Esta dose deve ser repetida após 14 a 28 dias.

Suínos de 21 dias de idade: administrar 1 dose única de 2 ml ou 2 doses de 1ml com um intervalo de 14 a 28 dias.

Vacinar os suínos por via intramuscular, preferencialmente em locais alternados do pescoço.

O frasco deve ser bem agitado antes de se retirar a dose. Não é necessário aquecer a vacina antes de utilizar. Devem ser utilizadas seringas e agulhas esterilizadas. A injeção deve ser realizada numa área de pele limpa e seca, adotando as precauções necessárias para evitar qualquer contaminação.

Devem ser cumpridas as regras de assepsia habituais.

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

Após a administração de 4 ml de vacina, não foram observados outros efeitos indesejáveis, para além dos descritos no capítulo 4.6.

4.11 Intervalos de segurança

Zero dias

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATC vet: QI09AB13

A vacina contém a estirpe ATTC#25934 do *Mycoplasma hyopneumoniae*, inativada por bromoetilenimina e adjuvada. A vacina induz uma imunidade ativa contra o *M. hyopneumoniae*, tal como se demonstrou através de infeções experimentais virulentas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Oleato de sorbitano
Polissorbato
Álcool etílico
Glicerol
Cloreto de Sódio (0,85% p/v)

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

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: 8 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza da embalagem primária:

Frascos de polietileno de alta densidade fechados com tampas de Teflon revestidas a borracha bromobutílica ou frascos PET fechados com tampas em borracha nitrílica.

Tampa de borracha: tipo I
Cápsula de alumínio

Apresentações de venda:

Caixa contendo 1 frasco de 50 ml
Caixa contendo 2 frascos de 50 ml
Caixa contendo 5 frascos de 50 ml
Caixa contendo 10 frascos de 50 ml
Caixa contendo 1 frasco de 100 ml
Caixa contendo 2 frascos de 100 ml
Caixa contendo 5 frascos de 100 ml
Caixa contendo 10 frascos de 100 ml
Caixa contendo 1 frasco de 200 ml
Caixa contendo 2 frascos de 200 ml
Caixa contendo 5 frascos de 200 ml
Caixa contendo 10 frascos de 200 ml

Nem todas as embalagens podem ser comercializadas

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

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

R706/02 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30 de agosto de 2002
Data da última renovação: 6 de março de 2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril 2024

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Flexi-pack}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

M+Pac

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa:	Quantidade por 1 ml de volume
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inativado	$\geq 1,47$ UR ^(*)
Óleo mineral leve	0,134 ml
Alumínio (na forma de hidróxido)	1,0 mg
Tiomersal	0,10 mg
Excipientes	qbp 1 ml

(*) Unidade Relativa definida contra uma vacina de referência

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50ml
100ml
200ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (suínos de engorda a partir dos 7 dias de idade).

6. INDICAÇÃO

Imunização ativa de suínos de forma a reduzir a frequência e a gravidade de lesões pulmonares causadas pelo *Mycoplasma hyopneumoniae*.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.
Agitar bem antes de usar.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

A injeção acidental é perigosa.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Depois da primeira abertura da embalagem: 8 horas.

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

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

USO VETERINÁRIO

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

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

R706/02 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO (CARTONAGEM)

{Cartonagem}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

M+Pac

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa:	<u>Quantidade por 1 ml de volume</u>
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inativado	≥ 1,47 UR (*)
Óleo mineral leve	0,134 ml
Alumínio (na forma de hidróxido)	1,0 mg
Tiomersal	0,10 mg
Excipientes	qbp 1 ml

(*) Unidade Relativa definida contra uma vacina de referência

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 50ml, 2 x 50ml, 5 x 50ml, 10 x 50ml
1 x 100ml, 2 x 100ml, 5 x 100ml, 10 x 100ml
1 x 200ml, 2 x 200ml, 5 x 200ml, 10 x 200ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (suínos de engorda a partir dos 7 dias de idade).

6. INDICAÇÕES

Imunização ativa de suínos de forma a reduzir a frequência e a gravidade de lesões pulmonares causadas pelo *Mycoplasma hyopneumoniae*.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Agitar bem antes de usar.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAL, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

A INJEÇÃO ACIDENTAL É PERIGOSA - leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem: 8 horas.

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

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

USO VETERINÁRIO

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

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

R706/02 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

M+PAC

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:

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Responsável pela libertação de lote:

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
D-30938
Burgwedel
Alemanha

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

M+Pac

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa:	<u>Quantidade por 1 ml de volume:</u>
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inativado	≥ 1,47 UR (*)
Óleo mineral leve	0,134 ml
Alumínio (na forma de hidróxido)	1,0 mg
Tiomersal	0,10 mg
Excipientes	qbp 1 ml

(*) Unidade Relativa definida contra uma vacina de referência

Emulsão líquida branca

4. INDICAÇÕES

Imunização ativa de suínos de forma a reduzir a frequência e a gravidade de lesões pulmonares causadas pelo *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Com a vacinação de duas doses de 1 ml administradas entre os 14-28 dias, foi demonstrada a existência de proteção 35 dias após a administração da dose inicial. A duração da imunidade é de pelo menos 6 meses. Em ensaios de campo, a seroconversão foi demonstrada apenas em suínos que receberam duas doses de 1 ml.

Para a vacinação com uma dose de 2 ml, foi demonstrada proteção 24 dias após a vacinação e uma duração de imunidade de pelo menos 6 meses após a vacinação.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Uma pequena proporção de suínos pode apresentar polipneia e tonturas 5 a 10 minutos após a primeira vacinação. Estes efeitos desaparecem nas 4 horas após o seu aparecimento, sem tratamento e sem que ocorram mais efeitos adversos nos animais. Pode também ocorrer, numa pequena proporção de leitões, um aumento da frequência respiratória poucas horas após a administração, quer da dose de 1 ml, quer da de 2 ml. Pode também ocorrer, numa pequena proporção de leitões, hipertermia quando administrada a dose de 1 ml (< 39,8 °C) e numa proporção maior quando administrados 2 ml (40,2 °C). A temperatura normaliza entre 24 a 48 horas. Não são comuns reações adversas após a segunda vacinação. Reações no local da injeção são comuns, mas restringem-se apenas a uma ligeira tumefação (< 2 cm de diâmetro) que desaparece nas 24 a 48 horas após administração. Em casos raros pode aparecer um granuloma no músculo, no local de injeção que pode subsistir para além de 21 dias, mas que desaparecerá com o decorrer do tempo. A técnica asséptica reduz esta probabilidade.

[Estas observações foram realizadas durante um estudo laboratorial de pequena escala e num ensaio de campo]

Em casos raros pode ser observado emesia, dispneia, ataxia, tremor muscular, convulsões, diarreia, letargia ou anorexia após administração.

No caso de ocorrer reações de hipersensibilidade (choque), tratamento apropriado tal como adrenalina deve ser administrado sem demora.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (suínos de engorda a partir dos 7 dias de idade).

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

Dose:

Suíños de 7 dias de idade: 1 ml. Duas doses devem ser administradas com um intervalo de 14 a 28 dias.

Suíños de 21 dias de idade: uma dose única de 2 ml ou duas doses de 1ml com um intervalo de 14 a 28 dias.

Administração: via intramuscular. O local recomendado é a parte lateral do pescoço e para a administração de duas doses administrar nos locais alternados do pescoço.

O frasco deve ser bem agitado antes de se retirar a dose.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não é necessário aquecer a vacina antes de utilizar.

Devem ser utilizadas seringas e agulhas esterilizadas. A injeção deve ser realizada numa área de pele limpa e seca, adotando as precauções necessárias para evitar qualquer contaminação. Devem ser cumpridas as regras de assepsia habituais.

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 frasco.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 8 horas.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

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

Aviso ao utilizador: Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em especial em caso de injeção nas articulações ou nos

dedos e, raramente, pode resultar na perda do dedo afetado, se não forem prestados de imediato os devidos cuidados médicos.

Em caso de injeção accidental, e ainda que a quantidade injetada 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 accidental, ainda que com uma quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Não vacinar fêmeas gestantes ou em lactação.

Não há informação disponível sobre a segurança e eficácia da utilização concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta.

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

USO VETERINÁRIO

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

Abril 2024

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

1 x 50ml, 2 x 50ml, 5 x 50ml, 10 x 50ml
1 x 100ml, 2 x 100ml, 5 x 100ml, 10 x 100ml
1 x 200ml, 2 x 200ml, 5 x 200ml, 10 x 200ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.