

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Parvoruvax suspensão injetável para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

### Substâncias ativas:

Parvovirus porcino inativado, estirpe K22

≥ 2 U.IHA\*

*Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 2, estirpe IM 950 (corpos bacterianos lisados)

≥ 1 U.ELISA

\*1 U.IHA: q.b.p. obter, no cobaio, títulos em anticorpos IHA de 1 log<sub>10</sub>, após administração da vacina.

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Hidróxido de Alumínio	4,2 mg
Tiomersal	≤0,2 mg
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Suspensão branca leitosa após agitação.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de suínos reprodutores (porcas, marrãs e varrascos) contra o vírus da Parvovirose Porcina e o Mal Rubro dos Porcos para prevenir a mortalidade, os sinais clínicos e/ou lesões da doença.

#### Início da imunidade:

Foi demonstrado 2 a 3 semanas após a segunda injeção da primovacinação para o componente parvovírus e para o componente *Erysipelothrix*, respetivamente.

#### Duração da imunidade:

A imunidade é mantida até à revacinação para o componente *Erysipelothrix*, e é de 9 meses para o componente parvovírus.

### 3.3 Contraindicações

Não utilizar na Primovacinação da Parvovirose Porcina, em porcos com menos de 6 meses de idade em presença de anticorpos de origem materna.

### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

No caso da vacinação dos machos reprodutores, é de prever um repouso mínimo de 3 semanas, após cada injeção.

No caso da vacinação das fêmeas reprodutoras, evitar a vacinação durante os 21 dias que se seguem à cobrição.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Nenhumas.

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

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação no local da injeção <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade <sup>2</sup> Hipertermia <sup>3</sup>

<sup>1</sup> <1,5 cm.

<sup>2</sup> Especialmente em animais sensibilizados pela infeção do Mal Rubro. Nestes casos, instaurar, imediatamente, um tratamento sintomático adequado como adrenalina.

<sup>3</sup> <0,2 ° C, transitória (pode durar 1 a 2 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 à autoridade nacional competente, através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação. No entanto, não administrar durante as 3 semanas a seguir à cobrição.

### **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 veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administrar por via intramuscular, nos músculos do pescoço, atrás da orelha, 1 dose de 2 ml, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

#### Primovacinação:

Na ausência de anticorpos de origem materna, 2 injeções com 3-4 semanas de intervalo, devendo a 2ª injeção ser aplicada, no mínimo, 1 semana antes da primeira cópula.

#### Revacinação:

1 injeção todos os 6 meses (por exemplo, durante os períodos de lactação).

Agitar antes de usar.

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfetante.

Respeitar os procedimentos habituais de manipulação dos animais.

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

A administração de duas doses, não provoca qualquer alteração para além das indicadas na alínea 3.6. “Eventos adversos”.

### **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**

Só pode ser administrado sob controlo médico veterinário

### **3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI09AL01**

Vacina associada, inativada, adjuvada, da Parvovirose Porcina e do Mal Rubro do porco.

A vacina induz uma imunidade ativa contra a Parvovirose Porcina, demonstrada por contraprova e pela presença de anticorpos inibidores da hemaglutinação.

A vacina induz uma imunidade ativa contra a *Erysipelothrix rhusiopathiae*, demonstrada por contraprova realizada com os serotipos 1a, 1b e 2.

## **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: 24 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

### **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**

Frasco de vidro tipo I.

Frasco de polietileno de baixa densidade (LDPE).

Rolha de elastómero de butilo.

Cápsula de alumínio ou de alumínio-plástico.

#### Apresentações:

Caixa com 1frasco de 10 ml (5 doses).

Caixa com 1frasco de 50 ml (25 doses).

Caixa com 1frasco de 100 ml (50 doses).

#### **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**

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

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

AIM n.º 453/92 DGV

#### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

17-03-1992

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

03/2025

#### **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 com 1 frasco de 5 doses  
Caixa com 1 frasco de 25 doses  
Caixa com 1 frasco de 50 doses

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Parvoruvax suspensão injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Parvovirus porcino inativado, estirpe K22  $\geq 2$  U.IHA  
*Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 2, estirpe IM 950 (corpos bacterianos lisados)  $\geq 1$  U.ELISA

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 5 doses (10 ml).  
1 x 25 doses (50 ml).  
1 x 50 doses (100 ml).

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Suíños.

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

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**



**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 453/92 DGV

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 50 doses

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Parvoruvax suspensão injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Parvovirus porcino inativado, estirpe K22  $\geq 2$  U.IHA

*Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 2, estirpe  $\geq 1$  U.ELISA

IM 950 (corpos bacterianos lisados)

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

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 da embalagem, administrar imediatamente.

### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**



**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot { número }

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

**Frasco de 5 doses**  
**Frasco de 25 doses**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Parvoruvax suspensão injetável

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose (2 ml) contém:

Parvovirus porcino inativado, estirpe K22	$\geq 2$ U.IHA
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotipo 2, estirpe IM 950 (corpos bacterianos lisados)	$\geq 1$ U.ELISA

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Parvoruvax suspensão injetável para suínos

### 2. Composição

Cada dose (2 ml) contém:

#### Substâncias ativas:

Parvovirus porcino inativado, estirpe K22

≥ 2 U.IHA

*Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 2, estirpe IM 950 (corpos bacterianos lisados)

≥ 1 U.ELISA

1 U.IHA: q.b.p. obter, no cobaio, títulos em anticorpos IHA de 1 log<sub>10</sub>, após administração da vacina.

#### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Hidróxido de Alumínio	4,2 mg
Tiomersal	≤0,2 mg
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

### 3. Espécies-alvo

Suínos.

### 4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de suínos reprodutores (porcas, marrãs e varrascos) contra o vírus da Parvovirose Porcina e o Mal Rubro dos Porcos para prevenir a mortalidade, os sinais clínicos e/ou lesões da doença.

#### Início da imunidade:

Foi demonstrado 2 a 3 semanas após a segunda injeção da primovacinação para o componente parvovírus e para o componente *Erysipelothrix*, respetivamente.

#### Duração da imunidade:

A imunidade é mantida até à revacinação para o componente *Erysipelothrix*, e é de 9 meses para o componente parvovírus.

## **5. Contraindicações**

Não utilizar na Primovacinação da Parvovirose Porcina, em porcos com menos de 6 meses de idade em presença de anticorpos de origem materna.

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

No caso da vacinação dos machos reprodutores, é de prever um repouso mínimo de 3 semanas, após cada injeção.

No caso da vacinação das fêmeas reprodutoras, evitar a vacinação durante os 21 dias que se seguem à cobrição.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Nenhumas.

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

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

### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### Gestação e lactação

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação. No entanto, não administrar durante as 3 semanas a seguir à cobrição.

### 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 veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

### Sobredosagem

A administração de duas doses, não provoca qualquer alteração para além das indicadas na alínea “Eventos adversos”.

### Incompatibilidades principais

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

## 7. Eventos adversos

Suíños:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação no local da injeção <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade <sup>2</sup> Hipertermia <sup>3</sup>

<sup>1</sup> <1,5 cm

<sup>2</sup> Especialmente em animais sensibilizados pela infeção do Mal Rubro. Nestes casos, instaurar, imediatamente, um tratamento sintomático adequado como adrenalina.

<sup>3</sup> <0,2 °C, transitória (pode durar 1 a 2 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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administrar por via intramuscular, nos músculos do pescoço, atrás da orelha, 1 dose de 2 ml, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

### Primovacinação:

Na ausência de anticorpos de origem materna, 2 injeções com 3-4 semanas de intervalo, devendo a 2ª injeção ser aplicada, no mínimo, 1 semana antes da primeira cópula.

### Revacinação:

1 injeção todos os 6 meses (por exemplo, durante os períodos de lactação).

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar antes de usar.

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfetante.

Respeitar os procedimentos habituais de manipulação dos animais.

## **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.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem, depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## **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 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**

AIM n.º 453/92 DGV

### Apresentações:

Caixa com 1frasco de 10 ml (5 doses).

Caixa com 1frasco de 50 ml (25 doses).

Caixa com 1frasco de 100 ml (50 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2025

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.  
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA  
Miraflores- 1495-131 Algés  
Portugal  
Tel: 00 800 35 22 11 51  
Email: [farmacovigilanciapt@ceva.com](mailto:farmacovigilanciapt@ceva.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest Szállás u. 5.  
Hungria