

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pox-Lap, liofilizado e solvente para suspensão injetável para coelhos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,5 ml via subcutânea e 0,1 ml via intradérmica) contém:

Substância ativa:

Vírus vivo atenuado da mixomatose, estirpe Léon-162

$\geq 10^{2,5}$ DICC₅₀*

*(Dose Infeciosa de Cultura Celular 50%)

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Trealose
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Fosfato dissódico dodecahidratado
Fosfato de potássio hidrogenado
Água para injetáveis
Solvente
Água para injetáveis

Liofilizado: pastilha homogénea de cor amarela

Solvente: líquido transparente livre de partículas estranhas

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Coelhos (lápares e adultos)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa dos coelhos lápares e adultos na prevenção da mixomatose, tanto na sua forma clássica como na forma amoximatósica.

Início da imunidade: O estabelecimento da imunidade é 4 dias depois da aplicação da vacina.

Duração da imunidade: A duração da imunidade é pelo menos um ano a partir da vacinação.

3.3 Contraindicações

Não administrar em animais débeis ou doentes.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser adotadas boas práticas veterinárias e de manejo para evitar a disseminação da estirpe vacinal a espécies sensíveis.

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.

Utilizar medidas máximas de assepsia durante a sua utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Coelhos (lápares e adultos)

Frequência indeterminada	Reações anafiláticas ¹
--------------------------	-----------------------------------

¹ Nos indivíduos sensibilizados, podem ocorrer ocasionalmente. Neste caso deve proceder-se a um tratamento sintomático (anti-histamínicos, corticosteroides).

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 veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Gestação:

Via intradérmica: Os estudos de laboratório efetuados em fêmeas gestantes não demonstraram efeitos teratogénicos, tóxicos para o feto ou tóxicos para a mãe.

Gestação e lactação:

Via subcutânea: Pode utilizar-se 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 após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Via de administração: subcutânea, na região do pescoço ou da espádua.
Dose, 0,5 ml

Juntar ao frasco que contem o liofilizado, com seringa e agulha estéreis, parte do solvente que o acompanha, agitar suavemente até à reconstituição do mesmo. A seguir, recolher com a seringa todo o produto reconstituído, trespassa-lo para o frasco que contem o resto do solvente.

Via de administração: intradérmica, na parte média do pavilhão auricular mediante o sistema Dermojet®.
Dose: 0,1 ml

Dissolver o liofilizado com uma quinta parte (1/5) do solvente que o acompanha. Juntar ao frasco que contem o liofilizado, com seringa e agulha estéreis, a parte do solvente correspondente que o acompanha (1 ml para o formato de 10 doses e 2,5 ml para o formato de 25 doses).

Homogeneizar mediante agitação adequada, até obter uma suspensão homogénea.

Ao ser uma vacina embalada em frascos multidoses é conveniente utilizar toda a vacina uma vez utilizado o frasco.

Administrar a vacina quando está a uma temperatura entre +15° C a +25° C.

Programa de vacinação:

Primo-vacinação: a partir das quatro semanas de idade.

Revacinação:

- Animais de engorda – não é necessária a revacinação
- Animais reprodutores ou destinados a reposição: revacinação semestral.

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

A inoculação de uma sobredosagem de 10 doses vacinais não provoca outros efeitos para além dos referidos no ponto 3.6.

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

4.1 Código ATCvet: QI08AD02

Para estimular a imunidade ativa frente à mixomatose dos coelhos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 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

O material de embalagem primária inclui frascos de vidro tipo I (frascos de 10, 15 e 25 ml de capacidade) transparentes (R.F.E. 3ª Ed. Ponto 3.2.1, 2005).

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 2 frascos transparentes.

Apresentação de 10 doses: um frasco com 10 ml de capacidade contendo a pastilha liofilizada e um frasco de 10 ml contendo 5 ml de solvente. Ambos com rolha de borracha e selo metálico.

Apresentação de 25 doses: um frasco com 10 ml de capacidade contendo a pastilha liofilizada e um frasco de 15 ml contendo 12,5 ml de solvente. Ambos com rolha de borracha e selo metálico.

Apresentação de 50 doses: um frasco com 10 ml de capacidade contendo a pastilha liofilizada e um frasco de 25 ml contendo 25 ml de solvente. Ambos com rolha de borracha e selo metálico.

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

UNIVETE, S. A.

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

264/89 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27 de Julho de 1989

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

05/2025

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 de cartão contendo 1 frasco de pastilha liofilizada + 1 frasco de solvente (10 doses)

Caixa de cartão contendo 1 frasco de pastilha liofilizada + 1 frasco de solvente (25 doses)

Caixa de cartão contendo 1 frasco de pastilha liofilizada + 1 frasco de solvente (50 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pox-Lap, liofilizado e solvente para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (0,5 ml via subcutânea e 0,1 ml via intradérmica) contém:

Substância ativa:

Vírus vivo atenuado da mixomatose estirpe Léon – 162 $\geq 10^{2,5}$ DICC₅₀ *

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x frasco de 10 ml de capacidade, contendo a pastilha liofilizada e 1 x frasco com 5 ml de solvente (10 doses)

1 x frasco de 10 ml de capacidade, contendo a pastilha liofilizada e 1 x frasco com 12,5 ml de solvente (25 doses)

1 x frasco de 10 ml de capacidade, contendo a pastilha liofilizada e 1 x frasco com 25 ml de solvente (50 doses).

4. ESPÉCIES-ALVO

Coelhos (lápares e adultos)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea e intradérmica.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Zero dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.
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

UNIVETE, S. A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

264/89 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Rótulo
Frasco de pastilha liofilizada 10 doses
Frasco de pastilha liofilizada 25 doses
Frasco de pastilha liofilizada 50 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pox-Lap

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus vivo atenuado da mixomatose estirpe atenuada León – $162 \geq 10^{2,5}$ DICC₅₀

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar imediatamente.

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

Rotulo
Frasco de 5 ml de solvente
Frasco de 12,5 ml de solvente
Frasco de 25 ml de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para
Pox-Lap

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Pox-Lap, liofilizado e solvente para suspensão injetável para coelhos

2. Composição

Cada dose (0,5 ml via subcutânea e 0,1 ml via intradérmica) contém:

Substância ativa:

Vírus vivo atenuado da mixomatose, estirpe Léon-162 $\geq 10^{2,5}$ DICC₅₀*

*(Dose Infeciosa de Cultura Celular 50%)

Liofilizado: pastilha homogénea de cor amarela

Solvente: líquido transparente livre de partículas estranhas.

3. Espécies-alvo

Coelhos (lápares e adultos)

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa dos coelhos lápares e adultos na prevenção da mixomatose, tanto na sua forma clássica como na forma amoximatósica.

Início da imunidade: O estabelecimento da imunidade é de 4 dias depois da aplicação da vacina.

Duração da imunidade: A duração da imunidade é pelo menos um ano a partir da vacinação.

5. Contraindicações

Não administrar em animais débeis ou doentes.

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser adotadas boas práticas veterinárias e de manejo para evitar a disseminação da estirpe vacinal a espécies sensíveis.

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.

Utilizar medidas máximas de assepsia durante a sua utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável

Gestação:

Via intradérmica: Os estudos de laboratório efetuados em fêmeas gestantes não demonstraram efeitos teratogénicos, tóxicos para o feto ou tóxicos para a mãe.

Gestação e lactação:

Via subcutânea: Pode utilizar-se durante a gestação e a lactação.

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.

Sobredosagem:

A inoculação de uma sobredosagem de 10 doses vacinais não provoca outros efeitos para além dos referidos no ponto Eventos Adversos.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Coelhos (lápares e adultos)

Frequência indeterminada	Reações anafiláticas ¹
--------------------------	-----------------------------------

¹ Nos indivíduos sensibilizados, podem ocorrer ocasionalmente. Neste caso deve proceder-se a um tratamento sintomático (anti-histamínicos, corticosteroides).

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização continua 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 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

Via de administração: subcutânea, na região do pescoço ou da espádua.

Dose, 0,5 ml

Juntar ao frasco que contem o liofilizado, com seringa e agulha estéreis, parte do dissolvente que o acompanha, agitar suavemente até à reconstituição do mesmo. A seguir, recolher com a seringa todo o produto reconstituído, trespassa-lo para o frasco que contem o resto do dissolvente.

Via de administração: intradérmica, na parte média do pavilhão auricular mediante o sistema Dermojet®.

Dose: 0,1 ml

Dissolver o liofilizado com uma quinta parte (1/5) do dissolvente que o acompanha. Juntar ao frasco que contem o liofilizado, com seringa e agulha estéreis, a parte do dissolvente correspondente que o acompanha (1 ml para o formato de 10 doses e 2,5 ml para o formato de 25 doses).

Homogeneizar mediante agitação adequada, até obter uma suspensão homogénea.

Ao ser uma vacina embalada em frascos multidoses é conveniente utilizar toda a vacina uma vez utilizado o frasco.

Administrar a vacina quando está a uma temperatura entre +15° C a +25° C.

Programa de vacinação:

Primo-vacinação: a partir das quatro semanas de idade.

Revacinação:

- Animais de engorda – não é necessária a revacinação
- Animais reprodutores ou destinados a reposição: revacinação semestral.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não aplicável.

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 na embalagem depois de Exp.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

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 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 264/89 DGV

Apresentações:

Apresentação de 10 doses: Embalagem contendo um frasco com 10 ml de capacidade, contendo a pastilha liofilizada e um frasco com 5 ml de diluente.

Apresentação de 25 doses: Embalagem contendo um frasco com 10 ml de capacidade, contendo a pastilha liofilizada e um frasco com 12,5 ml de diluente.

Apresentação de 50 doses: Embalagem contendo um frasco com 10 ml de capacidade, contendo a pastilha liofilizada e um frasco com 25 ml de diluente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2025

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:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa

Portugal

Telf: +351 21 304 12 30/1/2

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratórios Ovejero, S. A. U.
Carretera León – Vilecha, 30
24192 León
Espanha

17. Outras informações