

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porvaxin APP emulsão injetável para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1 ml) contém:

### Substâncias ativas:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotipo 2, inativado	PR $\geq$ 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotipo 9, 11, inativado	PR $\geq$ 1*
Toxoide APX I	PR $\geq$ 1*
Toxoide APX II	PR $\geq$ 1*
Toxoide APX III	PR $\geq$ 1*

\*PR = A Potência Relativa (PR) é determinada por comparação com um soro de referência obtido de ratos após vacinação com um lote de vacina em conformidade com o teste de desafio na espécie-alvo.

### Adjuvantes:

Montanide ISA 35 VG 0,20 ml

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Formaldeído	
Tiomersal	0,085 – 0,115 mg
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Líquido leitoso de cor cinzenta clara a branca, com uma pequena quantidade de sedimentos que se dispersam após agitação.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos.

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

Para a imunização ativa de suínos de engorda, a fim de mitigar as consequências da infeção causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* – o agente causador da pleuropneumonia em suínos. A intenção da vacinação é reduzir os sinais clínicos típicos, as lesões pulmonares típicas da doença e reduzir a infeção.

Início da imunidade: 3 semanas após revacinação.

Duração da imunidade: 20 semanas após revacinação.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de doença aguda ou febril concomitante.

### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

Este medicamento veterinário contém óleo não-mineral.

Em caso de autoinjeção 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:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Vermelhidão no local de injeção <sup>1</sup> Inchaço no local de injeção <sup>1</sup> Endurecimento no local de injeção <sup>1</sup> Temperatura elevada <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Com um diâmetro de 10 cm que se resolve espontaneamente entre 3 a 14 dias.

<sup>2</sup> Elevação temporária da temperatura corporal em 1,0 °C.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e 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**

Antes de administrar, permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente de 15 a 25 °C e agitar bem.

Vacinação: Os leitões a partir das 6 semanas de idade são vacinados com uma dose de 1,0 ml. A revacinação é realizada 3 semanas depois, com a mesma dose.

Via de administração: Via intramuscular, de preferência na região paraauricular.

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

Após a administração de uma dose dupla da vacina, pode ocorrer um aumento temporário da temperatura corporal até 1,5 °C em alguns dos animais. Não foram observados outros eventos adversos além dos descritos na secção 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: QI09AB07**

A vacina contém antígenos de células inteiras inativadas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* s.2, s.9 e s.11 e toxóides APX I, APX II e APX III. Após administração parentérica, estes antígenos induzem a produção de anticorpos específicos, que ajudam a proteger contra as consequências da infeção de campo por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

### **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 (2 °C – 8 °C).  
Não congelar.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

A vacina apresenta-se:

em frascos de vidro para injetáveis da classe hidrolítica I:	frasco de 10 ml contendo 10 ml
em frascos de vidro para injetáveis da classe hidrolítica II:	frasco de 50 ml contendo 50 ml
em frascos de plástico para injetáveis:	frasco de 15 ml contendo 10 ml frasco de 60 ml contendo 50 ml frasco de 120 ml contendo 100 ml
em garrafas de plástico:	garrafa de 250 ml contendo 250 ml

O Folheto Informativo faz parte de cada embalagem.

#### Apresentações:

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

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

Bioveta, a. s.

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

1757/01/25RIVPT

## 8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 02/12/2025

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

12/2025

**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 1 x 10 ml (1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml)

Caixa de plástico com tampa (etiqueta em fole) 10 x 10 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porvaxin APP emulsão injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (1 ml) contém:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotipo 2, inativado	PR ≥ 1
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotipo 9, 11, inativado	PR ≥ 1
Toxoide APX I	PR ≥ 1
Toxoide APX II	PR ≥ 1
Toxoide APX III	PR ≥ 1

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 10 ml

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

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular, de preferência na região paraauricular.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: zero dias.

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de: 10 horas

### 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

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-veterinário.

**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**

Bioveta, a. s.

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

1757/01/25RIVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo 50 ml (100 ml, 250 ml)

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porvaxin APP emulsão injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (1 ml) contém:

**Substâncias ativas:**

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotipo 2, inativado	PR ≥ 1
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotipo 9, 11, inativado	PR ≥ 1
Toxoide APX I	PR ≥ 1
Toxoide APX II	PR ≥ 1
Toxoide APX III	PR ≥ 1

50 ml/100 ml/250 ml

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular, de preferência na região paraauricular.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: zero dias.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de: 10 horas

### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.  
Não congelar.

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

Bioveta, a.s.

<b>9. NÚMERO DO LOTE</b>
--------------------------

Lot {número}

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

**Rótulo:** 10 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Porvaxin APP

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

Cada dose (1 ml) contém:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotipo 2, inativado	PR ≥ 1
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotipo 9, 11, inativado	PR ≥ 1
Toxoide APX I	PR ≥ 1
Toxoide APX II	PR ≥ 1
Toxoide APX III	PR ≥ 1

10 ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 10 horas.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Porvaxin APP emulsão injetável para suínos

### 2. Composição

Cada dose (1 ml) contém:

#### Substâncias ativas:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotipo 2, inativado	PR ≥ 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotipo 9, 11, inativado	PR ≥ 1*
Toxoide APX I	PR ≥ 1*
Toxoide APX II	PR ≥ 1*
Toxoide APX III	PR ≥ 1*

\*PR = A Potência Relativa (PR) é determinada por comparação com um soro de referência obtido de ratos após vacinação com um lote de vacina em conformidade com o teste de desafio na espécie-alvo.

#### Adjuvantes:

Montanide ISA 35 VG	0,20 ml
---------------------	---------

#### Excipientes:

Tiomersal	0,085 – 0,115 mg
-----------	------------------

Líquido leitoso de cor cinzenta clara a branca, com uma pequena quantidade de sedimentos que se dispersam após agitação.

### 3. Espécies-alvo

Suínos.

### 4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de suínos de engorda, a fim de mitigar as consequências da infeção causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* – o agente causador da pleuropneumonia em suínos. A intenção da vacinação é reduzir os sinais clínicos típicos, as lesões pulmonares típicas da doença e reduzir a infeção.

Início da imunidade: 3 semanas após revacinação.

Duração da imunidade: 20 semanas após revacinação.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de doença aguda ou febril concomitante.

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:  
Este medicamento veterinário contém óleo não-mineral.

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

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e 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:

Após a administração de uma dose dupla da vacina, pode ocorrer um aumento temporário da temperatura corporal até 1,5 °C em alguns dos animais. Não foram observados outros eventos adversos além dos descritos na secção Eventos Adversos.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

## **7. Eventos adversos**

Suínos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Vermelhidão no local de injeção <sup>1</sup> Inchaço no local de injeção <sup>1</sup> Endurecimento no local de injeção <sup>1</sup> Temperatura elevada <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Com um diâmetro de 10 cm que se resolve espontaneamente entre 3 a 14 dias.

<sup>2</sup> Elevação temporária da temperatura corporal em 1,0 °C.

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 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**

Vacinação: Os leitões a partir das 6 semanas de idade são vacinados com uma dose de 1,0 ml.  
A revacinação é realizada 3 semanas depois, com a mesma dose.

Via de administração: Via intramuscular, de preferência na região paraauricular.



## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Antes de administrar, permitir que a vacina 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).

Não congelar.

Não administrar 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.

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

## **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**

1757/01/25RIVPT

Apresentações:

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.

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

12/2025

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 Fabricante responsável pela libertação do lote:

Bioveta, a. s.  
Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
República Checa  
Tel: +420 517 318 911  
email: [reklamace@bioveta.cz](mailto:reklamace@bioveta.cz)

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

UNIVETE, S. A. (Portugal)  
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B  
1400 – 119 Lisboa  
Portugal  
Telefone: 00351 21 304 12 30/1/2  
Endereço eletrónico: [farmacovigilanciavet@univete.pt](mailto:farmacovigilanciavet@univete.pt)

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**17. Outras informações**