

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PORVAXIN Parvo+Ery suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Parvovírus suíno, estirpe CAPM V198, S-27, inativado $\geq 4 \log_2$ *)

Erysipelothrix rhusiopathiae, serótipo 2, estirpe 2-64, inativada RP ≥ 1 **)

*) Título de anticorpos inibidores da hemaglutinação em soro de cobaias após a aplicação de um quarto (1/4) da dose para suínos. Os títulos de anticorpos iguais ou superiores a 16 terão de ser provados em 4 de 5 cobaias. O valor resultante de título de anticorpos inibidores da hemaglutinação é dado através da média dos títulos obtidos em 5 cobaias.

**) A potência relativa (RP) é obtida mediante a comparação do nível de anticorpos no soro de ratinhos vacinados com o nível de anticorpos no soro de ratinhos preparado com o lote de vacina de referência, que cumpre o teste de desempenho na espécie-alvo de acordo com os requisitos da Farmacopeia Europeia.

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio ***)

9,0 mg

***) Hidratado, para adsorção 2% (expressado como Al_2O_3)

Excipientes:

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

Líquido branco leitoso a branco acinzentado. Deixado em repouso, o conteúdo separa-se num líquido límpido e num sedimento branco leitoso a acinzentado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (marrãs, porcas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de suínos (marrãs e porcas), para reduzir os sinais clínicos (lesões cutâneas e febre) da erisipela suína causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, e para prevenir a infeção transplacentária de embriões e fetos de marrãs e porcas causada pelo parvovírus suíno.

Início da imunidade:

Parvovírus suíno: 3 semanas após a vacinação primária (desde o início da gestação)
E. rhusiopathiae: 3 semanas após a vacinação primária

Duração da imunidade:

Parvovírus suíno: durante toda a gestação
E. rhusiopathiae: 6 meses

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos (marrãs, porcas):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Vermelhidão no local da injeção ² Inchaço no local da injeção ³
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade ⁴

¹ - máximo 0,9 °C, persistindo até 4 dias após a vacinação.

² - persistindo até 4 dias após a vacinação.

³ - máximo 3 cm de diâmetro, persistindo até 6 dias após a vacinação.

⁴ - em animais sensíveis à infeção por erisipela.

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:

Não administrar durante a gestação.

Lactação:

Pode ser administrado durante 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

Uma dose: 2 ml

Via de administração: intramuscular nos músculos do pescoço, por trás da orelha.

Recomenda-se deixar que a vacina atinja a temperatura ambiente antes da administração. Agitar suavemente antes de administrar e ocasionalmente durante a administração (nas embalagens de 250 ml, antes e também durante a administração, noutra recipiente após um tempo de espera). Utilize material de injeção estéril sem compostos antissépticos ou desinfetantes.

Manter as condições gerais de assepsia.

Marrãs

Vacinação primária: a partir dos seis meses de idade, duas doses de vacina no período entre seis e três semanas antes da inseminação. Se o animal já tiver recebido previamente vacinação contra o parvovírus e a erisipela suína com vacinas monovalentes produzidas pela Bioveta a.s. (administração de uma dose de vacina contra a erisipela a partir das oito semanas de idade, e administração de uma dose de vacina contra o parvovírus suíno seis semanas antes da inseminação), é suficiente uma dose de vacina combinada três semanas antes da inseminação.

Podem ser realizadas revacinações regulares com uma dose de vacina com uma antecedência mínima de três semanas antes de cada inseminação (mas sem exceder o prazo de seis meses após a última dose).

Porcas

Vacinação primária: se o animal já tiver recebido previamente vacinação contra o parvovírus e a erisipela suína com vacinas produzidas pela Bioveta a.s. (consulte a posologia para marrãs), é suficiente uma dose de vacina combinada três semanas antes da inseminação.

Se o animal não tiver sido previamente vacinado como marrã (antes da primeira parição), terá de ser administrada uma vacinação primária nas mesmas condições que para as marrãs.

Podem ser realizadas revacinações regulares com uma dose de vacina com uma antecedência mínima de três semanas antes de cada inseminação (mas sem exceder o prazo de seis meses após a última dose).

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

Não aplicável.

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 Intervalo de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI09AL01

A vacina contém estirpes inativadas de parvovírus suíno e *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serótipo 2), e estimula a imunidade ativa dos suínos contra o parvovírus suíno e contra a erisipela (induzida pelos serótipos 1 e 2).

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 e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Evitar a congelação.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

A vacina é apresentada em:

Frascos de vidro hidrolítico classe I: frascos de 10 ml com 10 ml de suspensão (5 doses)

Frascos de vidro hidrolítico classe II: frascos de 50 ml com 50 ml de suspensão (25 doses)
frascos de 100 ml com 100 ml de suspensão (50 doses)

Frascos de plástico: frascos de 60 ml com 50 ml de suspensão (25 doses)
frascos de 120 ml com 100 ml de suspensão (50 doses)
frascos de 250 ml com 250 ml de suspensão (125 doses)

Os frascos são selados com uma rolha de clorobutilo perfurável, com cápsula de alumínio ou tampa à pressão, e são apresentados numa caixa de cartão ou de plástico.

Tamanhos de embalagem:

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.

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 DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

967/01/19DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21/03/2019

10. 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
Rótulo para caixa de plástico / 10 x 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PORVAXIN Parvo+Ery suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Parvovírus suíno, estirpe CAPM V198, S-27, inativado $\geq 4 \log_2$ *)
Erysipelothrix rhusiopathiae, serótipo 2, estirpe 2-64, inativada $RP \geq 1$ **)

*), **) Consultar o folheto informativo.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 10 ml (5 doses), 1 x 50 ml (25 doses), 1 x 100 ml (50 doses), 1 x 250 ml (125 doses)
10 x 10 ml (10 x 5 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (marrãs, porcas).



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Evitar a congelação.
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

Bioveta, a. s.
<logos>

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

967/01/19DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frasco de vidro / 100 ml

Rótulo para frasco de plástico / 120 ml (100 ml de vacina), 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PORVAXIN Parvo+Ery suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Parvovírus suíno, estirpe CAPM V198, S-27, inativado

$\geq 4 \log_2$

Erysipelothrix rhusiopathiae, serótipo 2, estirpe 2-64, inativada

RP ≥ 1

100 ml (50 doses)

250 ml (125 doses)

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (marrãs, porcas).



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

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 perfuração da embalagem, administrar no prazo de 10 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Evitar a congelação.
Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bioveta, a. s.
<logos>

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frasco de vidro / 10 ml, 50 ml

Rótulo para frasco de plástico / 60 ml (50 ml de vacina)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PORVAXIN Parvo+Ery

Espécies-alvo: Suínos (marrãs, porcas).



<logos>

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Parvovírus suíno, estirpe CAPM V198, S-27, inativado

$\geq 4 \log_2$

Erysipelothrix rhusiopathiae, serótipo 2, estirpe 2-64, inativada

RP ≥ 1

10 ml (5 doses), 50 ml (25 doses)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

PORVAXIN Parvo+Ery suspensão injetável para suínos

2. Composição

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Parvovírus suíno, estirpe CAPM V198, S-27, inativado $\geq 4 \log_2$ *)

Erysipelothrix rhusiopathiae serótipo 2, estirpe 2-64, inativada $RP \geq 1$ **)

*) Título de anticorpos inibidores da hemaglutinação em soro de cobaias após a aplicação de um quarto (1/4) da dose para suínos. Os títulos de anticorpos iguais ou superiores a 16 terão de ser provados em 4 de 5 cobaias. O valor resultante de título de anticorpos inibidores da hemaglutinação é dado através da média dos títulos obtidos em 5 cobaias.

**) A potência relativa (RP) é obtida mediante a comparação do nível de anticorpos no soro de ratinhos vacinados com o nível de anticorpos no soro de ratinhos preparado com o lote de vacina de referência, que cumpre o teste de desempenho na espécie-alvo de acordo com os requisitos da Farmacopeia Europeia.

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio ***) 9,0 mg

***) Hidratado, para adsorção 2% (expressado como Al_2O_3)

Excipientes: Timerosal 0,2 mg

Líquido branco leitoso a branco acinzentado. Deixado em repouso, o conteúdo separa-se num líquido límpido e num sedimento branco leitoso a acinzentado.

3. Espécies-alvo

Suínos (marrãs, porcas).

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de suínos (marrãs e porcas), para reduzir os sinais clínicos (lesões cutâneas e febre) da erisipela suína causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, e para prevenir a infeção transplacentária de embriões e fetos de marrãs e porcas causada pelo parvovírus suíno.

Início da imunidade:

Parvovírus suíno: 3 semanas após a vacinação primária (desde o início da gestação)

E. rhusiopathiae: 3 semanas após a vacinação primária

Duração da imunidade:

Parvovírus suíno: durante toda a gestação

E. rhusiopathiae: 6 meses

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

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.

Gestação:
Não administrar durante a gestação.

Lactação:
Pode ser administrado durante a lactação.

Interações medicamentosas 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.

Incompatibilidades principais:
Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Suínos (marrãs, porcas):
Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
- Temperatura elevada ¹

Frequentemente (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
- Vermelhidão no local da injeção ²
- Inchaço no local da injeção ³

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
- Reação de hipersensibilidade ⁴

¹ - máximo 0,9 °C, persistindo até 4 dias após a vacinação.

² - persistindo até 4 dias após a vacinação.

³ - máximo 3 cm de diâmetro, persistindo até 6 dias após a vacinação.

⁴ - em animais sensíveis à infeção por erisipela.

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) [Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)]: farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Uma dose: 2 ml

Via de administração: intramuscular nos músculos do pescoço, por trás da orelha.

Marrãs

Vacinação primária: a partir dos seis meses de idade, duas doses de vacina no período entre seis e três semanas antes da inseminação. Se o animal já tiver recebido previamente vacinação contra o parvovírus e a erisipela suína com vacinas monovalentes produzidas pela Bioveta a.s. (administração de uma dose de vacina contra a erisipela a partir das oito semanas de idade, e administração de uma dose de vacina contra o parvovírus suíno seis semanas antes da inseminação), é suficiente uma dose de vacina combinada três semanas antes da inseminação.

Podem ser realizadas revacinações regulares com uma dose de vacina com uma antecedência mínima de três semanas antes de cada inseminação (mas sem exceder o prazo de seis meses após a última dose).

Porcas

Vacinação primária: se o animal já tiver recebido previamente vacinação contra o parvovírus e a erisipela suína com vacinas produzidas pela Bioveta a.s. (consultar a posologia para marrãs), é suficiente uma dose de vacina combinada três semanas antes da inseminação.

Se o animal não tiver sido previamente vacinado como marrã (antes da primeira parição), terá de ser administrada uma vacinação primária nas mesmas condições que para as marrãs.

Podem ser realizadas revacinações regulares com uma dose de vacina com uma antecedência mínima de três semanas antes de cada inseminação (mas sem exceder o prazo de seis meses após a última dose).

9. Instruções com vista a uma administração correta

Recomenda-se deixar que a vacina atinja a temperatura ambiente antes de administrar. Agitar suavemente antes de administrar e ocasionalmente durante a administração (nas embalagens de 250 ml, antes e também durante a administração, noutra recipiente após um tempo de espera). Utilizar material de injeção estéril sem compostos antissépticos ou desinfetantes.

Manter as condições gerais de assepsia.

Não administrar a suspensão injetável se detetar quaisquer sinais visíveis de danos nos materiais do acondicionamento primário.

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).

Evitar a congelação.

Proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. 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 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

Números de autorização de introdução no mercado: 967/01/19DIVPT

Apresentações:

Caixa de cartão: 1 x 10 ml (5 doses em frascos de vidro de 10 ml)

1 x 50 ml (25 doses em frascos de vidro de 50 ml ou em frascos de plástico de 60 ml)

1 x 100 ml (50 doses em frascos de vidro de 100 ml ou em frascos de plástico de 120 ml)

1 x 250 ml (125 doses em frascos de plástico de 250 ml)

Caixa de plástico: 10 x 10 ml (10 x 5 doses em frascos de vidro de 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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechia

Tel. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

<logo>

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

UNIVETE, S. A.

Phone: 00351 96 694 05 91

Endereço eletrónico: farmacovigilanciavet@univete.pt

<logo>

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

17. Outras informações

A vacina contém estirpes inativadas de parvovírus suíno e *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serótipo 2), e estimula a imunidade ativa dos suínos contra o parvovírus suíno e contra a erisipela (induzida pelos serótipos 1 e 2).