

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SUINVAC DNT emulsão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

DNT Toxoid Pasteurella multocida	indução de anticorpos $\geq 40\text{EAb}^*$
Pasteurella multocida tipo D, inativada	indução de anticorpos $\geq 300\text{EAb}^*$
Bordetella bronchiseptica, inativada	indução de anticorpos $\geq 73\text{MIU}_{50}^*$

* EAb, MIU_{50} : quantidade de anticorpos estabelecido em animais de laboratório, que correspondem com a alta de proteção de suínos $P \geq 0.8$

Adjuvantes:

Emulsão oleosa	$0.36 \pm 0.01\text{ ml}$
Saponina	$0.10 \pm 0.02\text{ mg}$

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
formaldeído	q.b.p. 1.0 mg
tiomersal	q.b.p 0.2 mg
água purificada	
cloreto de sódio	
cloreto de potássio	
Dihidrogenofosfato de potássio	
fosfato dissódico dodecahidratado	

Emulsão branca leitosa a amarelo-acinzentada.

Em repouso, pode formar-se um sedimento, facilmente dispersível por agitação.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para uma imunização profilática ativa dos suínos dos 4 meses de idade contra a rinite atrofica dos suínos. O medicamento veterinário é especialmente indicado para animais gestantes para assegurar proteção dos leitões pela imunidade do colostro especifica contra a rinite atrofica em suínos.

Início da imunidade: A imunidade desenvolve dentro de 3 semanas após vacinação e a imunidade total é atingida após 3 semanas após revacinação.

Duração da imunidade: A imunidade persiste durante 6 meses.

Imunidade do colostro em leitões inicia-se imediatamente após nascimento quando recebem colostro e persiste aproximadamente durante 3 a 4 meses.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais gestantes a 2 semanas antes do expectável parto.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, aos adjuvantes 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:

Não aplicável.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjecção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, 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 veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável

3.6 Eventos adversos

Suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Sonolência ¹ Inapetência ¹ Aumento da temperatura corporal ¹ Inchaço ^{1,2} Vermelhidão ^{1,2}
--	---

¹Início de reações adversas é registado 2 horas após a administração do medicamento veterinário, com um tempo de duração aproximadamente de 2 dias. Na imunização de um número maior de animais, a incidência das reações gerais à frequência prevista até 5%. Para alívio das reações adversas, é aconselhável tratamento sintomático.

²Ponto de injeção

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 acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação:

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação. Devido à carga imunobiológica e manuseamento do animal, não é, contudo, aconselhável imunizar 2 semanas antes do parto.

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 intramuscular.

Antes de administrar, deixar a vacina atingir a temperatura ambiente (15-25°C).
Agitar bem antes de administrar.

A dose de imunização deve ser retirada do frasco e administrado no animal usando uma técnica asséptica.

O medicamento veterinário não deve ser administrado se a embalagem tiver danificada.

A dose de imunização por animal é de 2 ml, independentemente do sexo e peso.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via intramuscular profunda na parte do pescoço, atrás da orelha.

Porcas gestantes e marrãs são primariamente vacinadas 8 a 6 semanas antes da expectável parição e revacinadas 4 a 2 semanas antes da expectável parição. As porcas são mantidas em imunização pela revacinação regular 4 a 2 semanas antes de cada parição. Em caso do período entre duas partições exceda 10 meses, é aconselhável realizar uma vacinação e revacinação de acordo com o processo acima mencionado. Leitões recém-nascidos de porcas imunizadas estão protegidos contra a rinite atrófica dos suínos pela imunidade do colostro.

No caso de os animais jovens serem vacinados, é aconselhável realizar uma vacinação primária dos 4 meses de idade com revacinação 3 a 4 semanas depois.

Varrascos mantêm a imunidade por revacinação regular realizada cada 6 meses.

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

O medicamento veterinário é seguro após a administração de uma dose dupla.

As reações descritas no ponto 3.6 “Eventos adversos” podem ser observados após sobredosagem.

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

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento veterinário pela autoridade oficial de controlo de acordo com os requisitos nacionais.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI09AB04

Vacina inativada para uma imunização ativa profilática dos suínos dos 4 meses de idade contra a rinite atrófica dos suínos. A vacina é especialmente designada para animais gestantes para assegurar a proteção dos leitões pela imunidade específica do colostro contra a rinite em suínos.

A estimulação da imunidade ativa contra a rinite em porcos com o assegurar consecutivo da imunidade passiva da descendência. O princípio ativo do medicamento veterinário consiste em imunogéneos inativados ligados ao adjuvante constituinte da vacina. Após administração parental, imunogéneos vão sendo libertados gradualmente do adjuvante constituinte e estimula o sistema imunitário, induzindo a imunidade específica ativa contra a rinite atrófica dos suínos. Em leitões jovens, a imunidade pelo colostro é utilizada para a proteção do animal. Uma série de mecanismos defensivos originam a inibição e subsequente desenvolvimento da doença após contacto com a infeção.

Com o desenvolvimento da imunidade específica, os imunogéneos são gradualmente e ativamente degradados e metabolizados. Excipientes são metabolizados após a imunização dos animais, degradado e excretado do organismo.

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: 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.

Proteger da luz

Conservar em local seco

Conservar na embalagem de origem.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

1 x 5 doses, 10 ml num frasco de vidro ou plástico com um volume efetivo de 10 ml, encerrado com uma rolha de borracha e um colar de alumínio.

1 x 25 doses, 50 ml num frasco de vidro ou plástico com um volume efetivo de 50 ml, encerrado com uma rolha de borracha e um colar de alumínio.

1 x 50 doses, 100 ml num frasco de vidro ou plástico com um volume efetivo de 100 ml, encerrado com uma rolha de borracha e um colar de alumínio.

1 x 250 doses, 500 ml num frasco de vidro ou plástico com um volume efetivo de 500 ml, encerrado com uma rolha de borracha e um colar de alumínio.

Apresentação:

Caixa de cartão contendo um frasco de 5 doses.

Caixa de cartão contendo um frasco de 25 doses.

Caixa de cartão contendo um frasco de 50 doses.

Caixa de cartão contendo um frasco de 250 doses.

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

920/01/16NIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 04 de maio de 2016

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

02/2026

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 um frasco de 10 ml
Caixa de cartão contendo um frasco de 50 ml
Caixa de cartão contendo um frasco de 100 ml
Caixa de cartão contendo um frasco de 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SUINVAC DNT emulsão injetável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

DNT Toxoid Pasteurella multocida	indução de anticorpos $\geq 40\text{EAb}^*$
Pasteurella multocida tipo D, inativada	indução de anticorpos $\geq 300\text{EAb}^*$
Bordetella bronchiseptica, inativada	indução de anticorpos $\geq 73\text{MIU}_{50}^*$

* EAb, MIU_{50} : quantidade de anticorpos estabelecido em animais de laboratório, que correspondem com a alta de proteção de suínos $P \geq 0.8$

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de cartão contendo um frasco de 10 ml (5 doses)
Caixa de cartão contendo um frasco de 50 ml (25 doses)
Caixa de cartão contendo um frasco de 100 ml (50 doses)
Caixa de cartão contendo um frasco de 500 ml. (250 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: Zero dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de: 10 horas

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C)
Não congelar
Proteger da luz
Conservar em local seco
Conservar na embalagem de origem.

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
--

920/01/16NIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 50 ml
Frasco de 100 ml
Frasco de 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SUINVAC DNT emulsão injetável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

DNT Toxoid Pasteurella multocida	indução de anticorpos $\geq 40\text{EAb}^*$
Pasteurella multocida tipo D, inativada	indução de anticorpos $\geq 300\text{EAb}^*$
Bordetella bronchiseptica, inativada	indução de anticorpos $\geq 73\text{MIU}_{50}^*$

* EAb, MIU_{50} : quantidade de anticorpos estabelecido em animais de laboratório, que correspondem com a alta de proteção de suínos $P \geq 0.8$

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via i.m.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: Zero dias

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de: 10 horas

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C)
Não congelar.
Proteger da luz.
Conservar em local seco.
Conservar na embalagem de origem.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

UNIVETE, S. A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco de 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SUINVAC DNT emulsão injetável para suínos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

DNT Toxoid Pasteurella multocida	indução de anticorpos $\geq 40\text{EAb}^*$
Pasteurella multocida tipo D, inativada	indução de anticorpos $\geq 300\text{EAb}^*$
Bordetella bronchiseptica, inativada	indução de anticorpos $\geq 73\text{MIU}_{50}^*$

* EAb, MIU_{50} : quantidade de anticorpos estabelecido em animais de laboratório, que correspondem com a alta de proteção de suínos $P \geq 0.8$

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

SUINVAC DNT emulsão injetável para suínos

2. Composição

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

DNT Toxoid Pasteurella multocida	indução de anticorpos $\geq 40\text{EAb}^*$
Pasteurella multocida tipo D, inativada	indução de anticorpos $\geq 300\text{EAb}^*$
Bordetella bronchiseptica, inativada	indução de anticorpos $\geq 73\text{MIU}_{50}^*$

* EAb, MIU_{50} : quantidade de anticorpos estabelecido em animais de laboratório, que correspondem com a alta de proteção de suínos $P \geq 0.8$

Adjuvantes:

Emulsão oleosa	$0.36 \pm 0.01\text{ ml}$
Saponina	$0.10 \pm 0.02\text{ mg}$

Excipientes:

Formaldeído	q.b.p.	1.0 mg
Tiomersal	q.b.p.	0.2 mg

Emulsão branca leitosa a amarelo-acinzentada.

Em repouso, pode formar-se sedimento, facilmente dispersível por agitação.

3. Espécies-alvo

Suínos

4. Indicações de utilização

Para uma imunização profilática ativa dos suínos dos 4 meses de idade contra a rinite atrófica dos suínos. O medicamento veterinário é especialmente indicado para animais gestantes para assegurar proteção dos leitões pela imunidade do colostro específica contra a rinite atrófica em suínos.

Início da imunidade: a imunidade desenvolve dentro de 3 semanas após vacinação e a imunidade total é atingida após 3 semanas após revacinação.

Duração da imunidade: A imunidade persiste durante 6 meses.

Imunidade do colostro em leitões inicia-se imediatamente após nascimento quando recebem colostro e persiste aproximadamente durante 3 a 4 meses.

5. Contraindicações

Não administrar a animais gestantes a 2 semanas antes do expectável parto.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, aos adjuvantes ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjecção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, 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 veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa 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.

Gestação:

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação. Devido à carga imunobiológica e manuseamento do animal, não é, contudo, aconselhável imunizar 2 semanas antes do parto.

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:

O medicamento veterinário é seguro após a administração de uma dose dupla.

As reações descritas no ponto 7 “Eventos Adversos” podem ser observados após sobredosagem.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento veterinário pela autoridade oficial de controlo de acordo com os requisitos nacionais.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Sonolência ¹ Inapetência ¹ Aumento da temperatura corporal ¹ Inchaço ^{1,2} Vermelhidão ^{1,2}
--	---

¹Início de reações adversas é registado 2 horas após a administração do medicamento veterinário, com um tempo de duração aproximadamente de 2 dias. Na imunização de um número maior de animais, a incidência das reações gerais à frequência prevista até 5%. Para alívio das reações adversas, é aconselhável tratamento sintomático.

²Ponto de injeção

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 outros 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

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

Via intramuscular.

A dose de imunização por animal é de 2 ml, independentemente do sexo e peso.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via intramuscular profunda na parte do pescoço, atrás da orelha.

Porcas gestantes e marrãs são primariamente vacinadas 8 a 6 semanas antes da expectável parição e revacinadas 4 a 2 semanas antes da expectável parição. As porcas são mantidas em imunização pela revacinação regular 4 a 2 semanas antes de cada parição. Em caso do período entre duas parições exceda 10 meses, é aconselhável realizar uma vacinação e revacinação de acordo com o processo acima mencionado. Leitões recém-nascidos de porcas imunizadas estão protegidos contra a rinite atrófica dos suínos pela imunidade do colostro.

No caso de os animais jovens serem vacinados, é aconselhável realizar uma vacinação primária dos 4 meses de idade com revacinação 3 a 4 semanas depois.

Varrascos mantêm a imunidade por revacinação regular realizada cada 6 meses.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Antes de administrar, deixar a vacina atingir a temperatura ambiente (15-25°C).

Agitar bem antes de utilizar.

A dose de imunização deve ser retirada do frasco e administrado no animal usando uma técnica asséptica.

O medicamento veterinário não deve ser administrado se a embalagem tiver danificada.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 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.

Proteger da luz

Conservar em local seco

Conservar na embalagem de origem.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao ultimo 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

AIM n.º 920/01/16NIVPT

Apresentações:

Caixa de cartão contendo um frasco de 10 ml (5 doses).

Caixa de cartão contendo um frasco de 50 ml (25 doses).

Caixa de cartão contendo um frasco de 100 ml (50 doses).

Caixa de cartão contendo um frasco de 500 ml (250 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

02/2026

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Dyntec spol, s.r.o.
Pražská 328
411 55 Terezín
República Checa

17. Outras informações

Vacina inativada para uma imunização ativa profilática dos suínos dos 4 meses de idade contra a rinite atrofica dos suínos. A vacina é especialmente designada para animais gestantes para assegurar a proteção dos leitões pela imunidade específica do colostro contra a rinite em suínos.

A estimulação da imunidade ativa contra a rinite em porcos com o assegurar consecutivo da imunidade passiva da descendência. O princípio ativo do medicamento veterinário consiste em imunogéneos inativados ligados ao adjuvante constituinte da vacina. Após administração parental, imunogéneos vão sendo libertados gradualmente do adjuvante constituinte e estimula o sistema imunitário, induzindo a imunidade específica ativa contra a rinite atrofica dos suínos. Em leitões jovens, a imunidade pelo colostro é utilizada para a proteção do animal. Uma série de mecanismos defensivos originam a inibição e subsequente desenvolvimento da doença após contacto com a infeção.

Com o desenvolvimento da imunidade específica, os imunogéneos são gradualmente e ativamente degradados e metabolizados. Excipientes são metabolizados após a imunização dos animais, degradado e excretado do organismo. O medicamento veterinário não tem qualquer efeito no ambiente.