

*[Version 9.1,11/2024]*

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SUINVAC PRRS-IN, emulsão injetável para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

### Substância(s) ativa(s):

Vírus inativado da PRRS (estirpes VD-E1, VD-E2, VD-A1) induzindo anticorpos  $\geq 1000\text{UE}^*$

\*UE: quantidade de anticorpos determinado pelo teste ELISA após imunização de suínos sob as condições definidas.

### Adjuvantes:

Emulsão oleosa                    0.36 ml  
Saponina                             $\leq 0.4$  mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	$\leq 0.2$ mg
Cloreto de sódio	
Cloreto de potássio	
Dihidrogenofosfato de potássio	
Fosfato dissódico dodecahidratado	
Água para injetáveis	

Líquido branco leitoso a rosado.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos

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

O medicamento veterinário está indicado para a imunização ativa de porcas e marrãs, a fim de reduzir a ocorrência de distúrbios reprodutivos (por exemplo, abortos, nados-mortos, leitões fracos ou infetados) causados pela infeção pelo vírus da síndrome reprodutiva e respiratória (PRRS). A vacinação contribui para a proteção dos fetos contra a infeção transplacentária pelo vírus PRRS e para a transferência de anticorpos maternos aos leitões através do colostro, ajudando a protegê-los contra manifestações respiratórias associadas à infeção pelo vírus PRRS no período pós-natal precoce.

Para imunização profilática ativa de suínos a partir das 6 semanas de idade, os anticorpos específicos produzidos protegem principalmente contra a doença respiratória causada pelo vírus da PRRS.

Início da imunidade: 3 semanas após vacinação primária.

Duração da imunidade: 4 a 6 meses após vacinação primária

A imunidade colostrar, dependente da idade dos leitões e da transferência de anticorpos de origem materna, persiste aproximadamente durante 2 a 3 meses.

### **3.3 Contraindicações**

Não administrar a animais com sinais clínicos da doença ou a animais com febre..

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

Não administrar em explorações onde a prevalência do vírus Europeu da PRRS não foi estabelecida através de métodos fiáveis de diagnóstico.

### **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 autoinjeção 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 veterinário. 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:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Vómito <sup>1</sup> Apatia <sup>1</sup> Subida da temperatura corporal <sup>1</sup> Inchaço <sup>1,2</sup>
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Eritema <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> O início de eventos adversos é verificado 2 horas após administração do medicamento veterinário, com uma duração aproximadamente de 2 dias. Na imunização de um número maior de animais, pode ser prevista uma incidência de eventos adversos moderados numa frequência de até 5%. Para alívio dos eventos adversos, é aconselhável tratamento sintomático.

<sup>2</sup> Ponto 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 para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação. Contudo, devido ao estado fisiológico e ao manuseio dos animais, não administrar o medicamento veterinário nas duas semanas anteriores à data prevista para o parto.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário imunológico quando administrado com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração deste medicamento veterinário imunológico antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

### 3.9 Posologia e via de administração

Antes da sua administração, a vacina deve atingir a temperatura ambiente.  
Agitar bem antes de administrar.

A dose de imunização deve ser retirada do frasco e administrada ao animal utilizando uma técnica asséptica.

A vacina não deve ser administrada se o frasco estiver danificado.

A dose recomendada é de 2 ml por animal, independentemente do sexo e do peso.  
Administrar, por via intramuscular profunda, nos músculos do pescoço atrás da orelha.

A vacinação consiste num esquema primário, seguido de revacinação. O esquema primário compreende duas administrações, com um intervalo de 3-4 semanas.  
Para assegurar uma resposta imunológica adequada, a revacinação deve ser efetuada de acordo com o programa recomendado.

Em animais gestantes, a revacinação deve ser realizada 4-6 semanas antes da data prevista do parto.

O esquema de vacinação sugerido para cada categoria é o seguinte:

**Marrãs não imunizadas:**

- Primeira vacinação: aos 5–6 meses de idade (antes do acasalamento)
- Revacinação: 3–4 semanas após a primeira vacinação

**Marrãs imunizadas:**

- Revacinação: 4–6 semanas antes da data prevista do parto

**Porcas não imunizadas:**

- Primeira vacinação: antes do acasalamento
- Revacinação: 3–4 semanas após a primeira vacinação

**Porcas imunizadas:**

- Revacinação: 4–6 semanas antes da data prevista do parto
- Se o período entre duas partições exceder 10 meses, recomenda-se reiniciar o esquema de vacinação primária e revacinação conforme descrito acima

**Leitões:**

- Primeira vacinação: 6–10 semanas de idade
- Revacinação: 3–4 semanas após a primeira dose

**Varrascos não imunizados:**

- Primeira vacinação: aos 6 meses de idade (ou antes, se incluídos na vara)
- Revacinação: 3–4 semanas após a primeira dose
- Revacinações subsequentes: a cada 4–6 meses (intervalos mais curtos, de 3–4 meses, também são possíveis)

**Varrascos imunizados:**

- Revacinação: aos 6 meses de idade (ou antes da inclusão na vara)
- Revacinações subsequentes: a cada 4–6 meses (intervalos mais curtos, de 3–4 meses, também são possíveis)

### **Vacinação coletiva:**

- Recomenda-se vacinar todos os animais na primeira campanha, independentemente da categoria ou idade, com revacinação 3–4 semanas depois

### **Observações gerais:**

- Os esquemas de imunização acima têm carácter orientativo; o médico veterinário deve adaptar o calendário de vacinação ao ciclo reprodutivo e à situação epizootiológica
- A imunidade colostrar específica pode interferir na resposta imunológica pós-vacinação, dependendo do seu nível

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

A vacina é segura após a administração do dobro da dose.

As reacções descritas no ponto 3.6. Eventos adversos, podem ser observadas 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**

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI09AA05**

Vacina inativada para imunização profilática ativa de porcas e marrãs para proteger fetos e garantir imunidade passiva em suínos a partir das 6 semanas de idade contra a síndrome reprodutiva e respiratória suína (PRRS).

Estimulação da imunidade ativa contra a PRRS. As substâncias ativas do medicamento veterinário são imunogénios inativados das estirpes VD-E1, VD-E2 e VD-A1 do vírus PRRS ligados ao componente adjuvante da vacina. A vacina estimula a produção de anticorpos específicos contra o vírus PRRS (tipo UE), que impedem a transmissão transplacentária do vírus e apoiam a proteção passiva dos leitões através do colostro. A ativação do sistema imunitário previne ou reduz o desenvolvimento subsequente da doença após o contacto com o vírus.

Com o desenvolvimento da imunidade específica, os imunogénios são subsequentemente degradados e metabolizados gradualmente. Os excipientes são decompostos, degradados e eliminados do organismo após a imunização dos animais. O produto não tem impacto negativo no ambiente.

## **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: 18 meses

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).

Proteger da luz solar direta.

Conservar na embalagem de origem.

Não congelar.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de vidro ou plástico com um volume efetivo de 50 ml, 100 ml e 500 ml, selado com uma rolha de borracha e uma cápsula de alumínio.

#### Apresentações:

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

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

Caixa de cartão com um frasco de 500 ml (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**

1771/01/25NIVPT

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

Data da primeira autorização:30/01/2026

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

04/2026

## **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 1 x frasco de 50 ml  
Caixa de cartão 1 x frasco de 100 ml  
Caixa de cartão 1 x frasco de 500 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suinvac PRRS-IN, emulsão injetável para suínos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

#### Substâncias ativas:

Vírus inativado da PRRS (estirpes VD-E1, VD-E2, VD-A1) induzindo anticorpos  $\geq 1000\text{UE}^*$

\*UE: quantidade de anticorpos determinado pelo teste ELISA após imunização de suínos sob as condições definidas.

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de cartão 1 x frasco de 50 ml  
Caixa de cartão 1 x frasco de 100 ml.  
Caixa de cartão 1 x frasco de 500 ml.

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular profunda.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:  
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.  
Proteger da luz solar direta.  
Conservar na embalagem de origem.  
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**

1771/01/25NIVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

**Frasco de vidro ou plástico**

**1 x 50 ml**

**1 x 100 ml**

**1 x 500 ml**

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suinvac PRRS-IN, emulsão injetável para suínos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

**Substâncias ativas:**

Vírus inativado da PRRS (estirpes VD-E1, VD-E2, VD-A1) induzindo anticorpos  $\geq 1000\text{UE}^*$

\*UE: quantidade de anticorpos determinado pelo teste ELISA após imunização de suínos sob as condições definidas.

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Via intramuscular profunda.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

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.

Proteger da luz solar direta.

Conservar na embalagem de origem.

Não congelar.

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

UNIVETE, S. A.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

SUINVAC PRRS-IN, emulsão injetável para suínos

### 2. Composição

Cada dose (2 ml) contém:

#### Substâncias ativas:

Vírus inativado da PRRS (estirpes VD-E1, VD-E2, VD-A1) induzindo anticorpos  $\geq 1000\text{UE}^*$

\*UE: quantidade de anticorpos determinado pelo teste ELISA após imunização de suínos sob as condições definidas.

#### Adjuvantes:

Emulsão oleosa	0.36 ml
Saponina	$\leq 0.4$ mg

Líquido branco leitoso a rosado.

### 3. Espécies-alvo

Suínos.

### 4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado para a imunização ativa de porcas e marrãs, a fim de reduzir a ocorrência de distúrbios reprodutivos (por exemplo, abortos, nados-mortos, leitões fracos ou infetados) causados pela infeção pelo vírus da síndrome reprodutiva e respiratória (PRRS). A vacinação contribui para a proteção dos fetos contra a infeção transplacentária pelo vírus PRRS e para a transferência de anticorpos maternos aos leitões através do colostro, ajudando a protegê-los contra manifestações respiratórias associadas à infeção pelo vírus PRRS no período pós-natal precoce.

Para imunização profilática ativa de suínos a partir das 6 semanas de idade, os anticorpos específicos produzidos protegem principalmente contra a doença respiratória causada pelo vírus da PRRS.

Início da imunidade: 3 semanas após vacinação primária.

Duração da imunidade: 4 a 6 meses após vacinação primária.

A imunidade colostrar, dependente da idade dos leitões e da transferência de anticorpos de origem materna, persiste aproximadamente durante 2 a 3 meses.

### 5. Contraindicações

Não administrar a animais com sinais clínicos da doença ou a animais com febre..

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

Não administrar em explorações onde a prevalência do vírus Europeu da PRRS não foi estabelecida através de métodos fiáveis de diagnóstico.

## **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 autoinjeção 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 veterinário. 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.

### Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação. Contudo, devido ao estado fisiológico e ao manuseio dos animais, não administrar o medicamento veterinário nas duas semanas anteriores à data prevista para o parto.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário imunológico quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração deste medicamento veterinário imunológico antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

### Sobredosagem:

A vacina é segura após a administração do dobro da dose.

As reações descritas no ponto 7. Eventos adversos, podem ser observadas após sobredosagem.

### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado

Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membro, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Incompatibilidades principais:

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

## 7. Eventos adversos

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Vómito <sup>1</sup> Apatia <sup>1</sup> Subida da temperatura corporal <sup>1</sup> Inchaço <sup>1,2</sup>
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Eritema <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> O início de eventos adversos é verificado 2 horas após administração do medicamento veterinário, com uma duração aproximadamente de 2 dias. Na imunização de um número maior de animais, pode ser prevista uma incidência de eventos adversos moderados numa frequência de até 5%. Para alívio dos eventos adversos, é aconselhável tratamento sintomático.

<sup>2</sup> Ponto de injeção.

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

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

Administrar, por via intramuscular profunda, nos músculos do pescoço atrás da orelha.

A vacinação consiste num esquema primário, seguido de revacinação. O esquema primário compreende duas administrações, com um intervalo de 3-4 semanas.

Para assegurar uma resposta imunológica adequada, a revacinação deve ser efetuada de acordo com o programa recomendado.

Em animais gestantes, a revacinação deve ser realizada 4-6 semanas antes da data prevista do parto.

Para efeitos do esquema abaixo, consideram-se imunizados os animais previamente vacinados de acordo com o esquema primário recomendado.

O esquema de vacinação sugerido para cada categoria é o seguinte:

**Marrãs não imunizadas:**

- Primeira vacinação: aos 5–6 meses de idade (antes do acasalamento)
- Revacinação: 3–4 semanas após a primeira vacinação

**Marrãs imunizadas:**

- Revacinação: 4–6 semanas antes da data prevista do parto

**Porcas não imunizadas:**

- Primeira vacinação: antes do acasalamento
- Revacinação: 3–4 semanas após a primeira vacinação

**Porcas imunizadas:**

- Revacinação: 4–6 semanas antes da data prevista do parto
- Se o período entre duas partições exceder 10 meses, recomenda-se reiniciar o esquema de vacinação primária e revacinação conforme descrito acima

**Leitões:**

- Primeira vacinação: 6–10 semanas de idade
- Revacinação: 3–4 semanas após a primeira dose

**Varrascos não imunizados:**

- Primeira vacinação: aos 6 meses de idade (ou antes, se incluídos na vara)
- Revacinação: 3–4 semanas após a primeira dose
- Revacinações subsequentes: a cada 4–6 meses (intervalos mais curtos, de 3–4 meses, também são possíveis)

**Varrascos imunizados:**

- Revacinação: aos 6 meses de idade (ou antes da inclusão na vara)
- Revacinações subsequentes: a cada 4–6 meses (intervalos mais curtos, de 3–4 meses, também são possíveis)

**Vacinação coletiva:**

- Recomenda-se vacinar todos os animais na primeira campanha, independentemente da categoria ou idade, com revacinação 3-4 semanas depois.

**Observações gerais:**

- Os esquemas de imunização acima têm carácter **orientativo**; o médico veterinário deve adaptar o calendário de vacinação ao ciclo reprodutivo e à situação epizootiológica.
- A imunidade colostrar específica pode interferir na resposta imunológica pós-vacinação, dependendo do seu nível.

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

Antes da sua administração, a vacina deve atingir a temperatura ambiente.

Agitar bem antes de administrar.

A dose de imunização deve ser retirada do frasco e administrado ao animal utilizando uma técnica asséptica.

A vacina não deve ser administrada se o frasco estiver danificado.

#### **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).

Proteger da luz solar direta.

Conservar na embalagem de origem.

Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo 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**

A.I.M. n.º: 1771/01/25NIVPT

##### Apresentações:

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

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

Caixa de cartão com 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**

04/2026

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

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Dyntec spol. s.r.o.

Pražska 328

411 55 Terezin

República Checa

**17. Outras informações**