ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn MH-One emulsão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substância ativa:

Mycoplasma hyopneumoniae inativado, estirpe P-5722-3	P.R.* (não diluída) ≥ 1,00

Adjuvantes:

Carbopol #941	4,00 mg
Esqualano**	3,24 mg

*Potência relativa determinada por quantificação antigénica por ELISA (teste de potência *in vitro*) comparada com uma vacina de referência.
**Como componente do MetaStim (que também contém Pluronic L-121 e Polisorbato 80).

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Tiomersal	0,20 mg
Cloreto de sódio	
Cloreto de potássio	
Fosfato de sódio dibásico x 12 H_2O	
Fosfato de potássio monobásico	
Polissorbato 80	
Pluronic L-121	
EDTA tetrasódico $2H_20$	
Borato de sódio	
Fosfato de sódio dibásico	
Água para injetáveis	

Emulsão cinzenta-acastanhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de suínos com idade mínima de 7 dias, com o objetivo de reduzir as lesões pulmonares causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Início da imunidade: 2 semanas.
Duração da imunidade: 6 meses após a vacinação.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar o stress nos animais na altura da vacinação.

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

Este medicamento veterinário contém óleo de origem animal. Em caso de auto-injeção acidental, procure imediatamente aconselhamento médico e mostre o folheto informativo ou a rotulagem ao médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção[1] Tremores[2] Piloereção[2] Depressão[2], Temperatura elevada[2/3]
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação do tipo anafilático Sinais neurológicos

[1] Pode atingir 0,3 cm de diâmetro (palpável, mas não visível) e durar até 2 dias.
[2] Até às 4 horas após a vacinação, resolvendo-se espontaneamente em 24 horas sem tratamento.
[3] Aumento da temperatura corporal até 1,9 °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 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 a animais gestantes ou lactantes.

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

Deve ser administrada uma dose (2 ml) por animal, por via intramuscular na região do pescoço, a suínos a partir dos 7 dias de idade.

Agitar bem a vacina antes da administração e intermitentemente durante o processo de vacinação.

É boa prática permitir que a vacina aqueça à temperatura corporal, na mão ou no bolso, antes da administração, para evitar o desconforto da injeção de líquido frio.

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

Após a administração de uma sobredosagem dupla pela via recomendada, a suínos com 3 semanas de idade, não se observam outros sintomas além dos descritos na secção 3.6 “Eventos adversos”. No entanto, a duração pode ser prolongada (aumento da temperatura corporal até 2 dias e reações tecidulares locais até 3 dias) e a área das reações tecidulares locais pode atingir 1,0 cm de diâmetro. A administração de uma sobredosagem da vacina não foi investigada em leitões com 1 semana de idade.

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:

QI09AB13

Para estimular a imunidade ativa contra *Mycoplasma hyopneumoniae*.
Os níveis de anticorpos séricos pós-vacinação não estão relacionados com o grau de proteção conferido pela vacinação.

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: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 ºC – 8 ºC).
Não congelar.
Conservar na embalagem de origem.
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Recipiente: frasco em HDPE.

Volume de enchimento: 125 doses (250 ml), 50 doses (100 ml), 10 doses (20 ml) de vacina.

Fecho: rolha de borracha butílica com cápsula de alumínio.

Embalagem: caixa de cartão contendo 1 ou 10 frascos de 10, 50 ou 125 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

Zoetis Portugal, Lda.

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

AIM nº 804/08 RIVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18 de julho de 2008

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

09/2026

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Rótulo da caixa de cartão (frasco): 1 x 10, 50, 125 doses
Rótulo da caixa de cartão com 10 unidades (frascos): 10 x 10, 50, 125 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn MH-One emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:

Mycoplasma hyopneumoniae inativado, estirpe P-5722-3 P.R.* (não diluída) ≥ 1,00

*Potência relativa determinada por quantificação antigénica por ELISA (teste de potência *in vitro*) comparada com uma vacina de referência.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1x 10 doses
1x 50 doses
1x 125 doses
10 x 10 doses
10 x 50 doses
10 x 125 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Conservar na embalagem de origem.
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 médicio-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

Zoetis Portugal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 804/08 RIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo do frasco: 10, 50 e 125 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn MH-One emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Mycoplasma hyopneumoniae inativado, estirpe P-5722-3 P.R.* (não diluída) ≥ 1,00

*Potência relativa determinada por quantificação antigénica por ELISA (teste de potência *in vitro*) comparada com uma vacina de referência.

10 doses
50 doses
125 doses

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via 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 abertura da embalagem, administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Suvaxyn MH-One emulsão injetável para suínos

2. Composição

Cada dose de 2 ml contém:

Substância ativa:
Mycoplasma hyopneumoniae inativado, estirpe P-5722-3 P.R.* (não diluída) ≥ 1,00

Adjuvantes:
Carbopol #941 4,00 mg
Esqualano** 3,24 mg

*Potência relativa determinada por quantificação antigénica por ELISA (teste de potência *in vitro*) comparada com uma vacina de referência.
**Como componente do MetaStim (que também contém Pluronic L-121 e Polisorbato 80).

Excipientes:

Tiomersal 0,20 mg

Emulsão cinzenta-acastanhada.

3. Espécies-alvo

Suínos.

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de suínos com idade mínima de 7 dias, com o objetivo de reduzir as lesões pulmonares causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Início da imunidade: 2 semanas.
Duração da imunidade: 6 meses após a vacinação.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Evitar o stress dos animais na altura da vacinação.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Este medicamento veterinário contém óleo de origem animal. Em caso de auto-injeção acidental, procure imediatamente aconselhamento médico e mostre o folheto informativo ou a rotulagem ao médico.

Gestação e lactação:
Não administrar a animais gestantes ou lactantes.

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 sobredosagem dupla pela via recomendada a suínos com 3 semanas de idade, não se observam outros sintomas além dos descritos na secção "Eventos adversos". No entanto, a duração pode ser prolongada (aumento da temperatura corporal até 2 dias e reações tecidulares locais até 3 dias) e a área das reações tecidulares locais pode atingir 1,0 cm de diâmetro. A administração de uma sobredosagem da vacina não foi investigada em leitões com 1 semana de idade.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:
Não aplicável.

Incompatibilidades principais:
Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
Tumefação no local de injeção[1] Tremores[2] Piloereção[2] Depressão[2], Temperatura elevada[2/3]
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):
Reação do tipo anafilático (alérgicas, severas) Sinais neurológicos

[1]Pode atingir 0,3 cm de diâmetro (palpável, mas não visível) e durar até 2 dias.
[2]Dentro de 4 horas após a vacinação, resolvendo-se espontaneamente em 24 horas sem tratamento.
[3]Aumento da temperatura corporal até 1,9 °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 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

Deve ser administrada uma dose (2 ml) por animal, por via intramuscular na região do pescoço, a suínos a partir dos 7 dias de idade.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem a vacina antes da administração e intermitentemente durante o processo de vacinação.

É boa prática permitir que a vacina aqueça à temperatura corporal, na mão ou no bolso, antes da administração, para evitar o desconforto da injeção de líquido frio.

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 ºC – 8 ºC).
Não congelar.
Conservar na embalagem de origem.
Proteger da luz.

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: 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 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 nº 804/08 RIVPT.

Caixa de cartão contendo 1 ou 10 frascos de 10, 50 ou 125 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

09/2026

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).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Espanha

17. Outras informações

Para estimular a imunidade ativa contra *Mycoplasma hyopneumoniae*.
Os níveis de anticorpos séricos pós-vacinação não estão relacionados com o grau de proteção conferido pela vacinação.