



ANEXO I

FICHA TÉCNICA OU RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PORVAXIN[®] *M.hyo*, Emulsão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

Substância ativa:

Mycoplasma hyopneumoniae, inativado, estirpe 1137/99 PR ≥ 1 *

* PR = Potência relativa (teste ELISA) em comparação com o soro de referência obtido após a vacinação de ratos com o lote da vacina que passou a prova de desafio na espécie-alvo.

Adjuvante:

Montanide ISA 35 VG 0,2 ml

Excipientes:

Formaldeído ≤ 2 mg

Tiomersal 0,17 – 0,23 mg

Para a lista completa de excipientes, consulte a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

Aspeto: Líquido leitoso de amarelo esbranquiçado a rosado claro, sem sedimento ou com uma pequena quantidade de sedimento que se dispersa após a agitação.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Leitões.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de leitões para reduzir a gravidade das lesões pulmonares em animais com infeção demonstrada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Início da imunidade: 14 dias (independentemente do programa de vacinação utilizado).



Duração da imunidade: 26 semanas.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar unicamente animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais:

Durante o período de vacinação, evitar o stress dos animais.

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

Este medicamento veterinário contém óleo mineral.

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, especialmente se afetar uma 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, e mesmo que a quantidade injetada seja mínima, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem durante mais de 12 horas após o exame médico, consultar novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, mesmo 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 realizar uma incisão precoce e uma irrigação da zona injetada, especialmente se esta afetar os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Após a injeção, é frequente o desenvolvimento de uma reação local de um diâmetro de até 3 cm, que desaparecerá espontaneamente passados 3 dias.

Após a injeção, podem aparecer tremores, leve letargia e sonolência, que desaparecerão espontaneamente após várias horas.



É frequente um aumento transitório da temperatura corporal nos animais tratados (máximo 1 °C). Após a injeção, é muito frequente o aparecimento de tremores, leve letargia e sonolência, que desaparecerão espontaneamente após várias horas.

Muito raramente pode desenvolver-se uma reação de hipersensibilidade. Nesse caso, será necessário começar imediatamente um tratamento adequado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

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

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

4.8 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 depois da administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: intramuscular, preferivelmente no pescoço por trás da orelha.

Dose: 2 ml

Programa de vacinação:

Dose única: Uma única dose a ser administrada aos leitões com 11 dias de idade.

Duas doses: Nas explorações com uma elevada pressão de infeção por *Mycoplasma hyopneumoniae*, podem ser administradas 2 doses a partir dos 7 dias de idade, com um intervalo de 3 semanas. A escolha do programa de vacinação dependerá da incidência da doença em cada exploração (a partir dos dados procedentes do abate, de amostras de soro e/ou de análises por PCR).

Antes de utilizar, permitir que o conteúdo do frasco esteja a uma temperatura de 15 a 25 °C e agité-lo bem.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foi observado nenhum efeito indesejado, além dos mencionados na secção 4.6 após a aplicação de uma dose dupla na espécie-alvo.



4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacina bacteriana inativada (*Mycoplasma hyopneumoniae*)

Código ATC vet: QI09AB13

A vacina induz a imunidade ativa contra a *Mycoplasma hyopneumoniae* em leitões.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Emulsão oleosa Montanide ISA 35 VG

Formaldeído

Tiomersal

Cloreto de sódio

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (entre 2 °C e 8 °C).

Proteger da luz.

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

A vacina é apresentada em:

Frascos de vidro hidrolítico classe I:	frasco de 10 ml contendo 10 ml
Frascos de vidro hidrolítico classe II:	frasco de 100 ml contendo 100 ml
Frascos de polietileno de alta densidade:	frasco de 15 ml contendo 10 ml
	frasco de 120 ml contendo 100 ml

Frascos de polietileno de alta densidade: frasco de 250 ml contendo 250 ml

Os frascos estão fechados hermeticamente com tampões de borracha de clorobutilo selados com cápsula de fecho de alumínio, e dentro de uma caixa de cartão.

As caixas com múltiplos frascos são de cartão ou de plástico com alvéolos.

Formatos:

Caixa de cartão:

10 frascos de vidro hidrolítico classe I de 10 ml (10 x 5 doses),

1 frasco de vidro hidrolítico classe I de 100 ml (1 x 50 doses),

Caixa de plástico

10 frascos de polietileno de alta densidade de 10 ml (10 x 5 doses),

1 frasco de polietileno de alta densidade de 100 ml (1 x 50 doses),

1 frasco de polietileno de alta densidade de 250 ml (1 x 125 doses).

É possível que nem todas as apresentações sejam comercializadas.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETIA ANIMAL HEALTH S.A.

La Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño – Pontevedra (ESPANHA)

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

983/01/20DIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

12 de Março de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.



ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão 10 x 10 ml (5 doses) / 1 x 100 ml (50 doses) / 1 x 250 ml (125 doses)

Caixa de plástico com alvéolos (rótulo envolvente) 10 x 10 ml (5 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PORVAXIN[®] *M.hyo*, emulsão injetável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose de vacina (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Mycoplasma hyopneumoniae, inativado, estirpe 1137/99

PR ≥ 1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

5. ESPÉCIES-ALVO

Leitões



6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Intramuscular, preferivelmente no pescoço por trás da orelha.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

A injeção acidental é perigosa. Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Proteger da luz.

Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETIA ANIMAL HEALTH S.A.
La Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño – Pontevedra (ESPANHA)

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

983/01/20DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo 1 x 100 ml (50 doses), 1 x 250 ml (125 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PORVAXIN® *M.hyo*, emulsão injetável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose de vacina (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Mycoplasma hyopneumoniae, inativado, estirpe 1137/99

PR ≥ 1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 100 ml (50 doses), 1 x 250 ml (125 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Leitões



6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Intramuscular.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

A injeção acidental é perigosa. Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Proteger da luz.

Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETIA ANIMAL HEALTH S.A.
La Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño – Pontevedra (ESPANHA)

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

983/01/20DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



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

RÓTULO 10 ml (5 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PORVAXIN® *M.hyo*, emulsão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma dose de vacina (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Mycoplasma hyopneumoniae, inativado, estirpe 1137/99

PR ≥ 1

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml (5 doses)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Intramuscular.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

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

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:PORVAXIN[®] *M.hyo*

Emulsão injetável para suínos

1 NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTESTitular da autorização de introdução no mercado:VETIA ANIMAL HEALTH S.A.U.
La Relva s/n – Torneiros
36410 Pontevedra (ESPANHA)Fabricante responsável pela libertação dos lotes:Bioveta, a.s.
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané
República Checa**2 NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**PORVAXIN[®] *M.hyo*, emulsão injetável para suínos**3 DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada dose de vacina (2 ml) contém:

Princípios ativos:*Mycoplasma hyopneumoniae*, inativado estirpe 1137/99 PR ≥ 1*

* PR = Potência relativa (teste ELISA) em comparação com o soro de referência obtido após a vacinação de ratos com o lote da vacina que passou a prova de desafio na espécie-alvo.

Aspeto: Líquido leitoso de amarelo esbranquiçado a rosado claro, sem sedimento ou com uma pequena quantidade de sedimento que se dispersa após a agitação.

Adjuvante:

Montanide ISA 35 VG 0,2 ml



Excipientes:

Formaldeído	≤ 2 mg
Tiomersal	0,17 – 0,23 mg

4 INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa de leitões para reduzir a gravidade das lesões pulmonares em animais com infeção demonstrada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Início da imunidade: 14 dias (independentemente do programa de vacinação utilizado).

Duração da imunidade: 26 semanas.

5 CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6 REAÇÕES ADVERSAS

Após a injeção pode desenvolver-se uma reação local de um diâmetro de até 3 cm, que desaparecerá espontaneamente passados 3 dias.

Após a injeção, podem aparecer tremores, leve letargia e sonolência, que desaparecerão espontaneamente após várias horas.

É frequente um aumento transitório da temperatura corporal nos animais tratados (máximo 1 °C). Após a injeção, é muito frequente o aparecimento de tremores, leve letargia e sonolência, que desaparecerão espontaneamente após várias horas.

Muito raramente pode desenvolver-se uma reação de hipersensibilidade. Nesse caso, será necessário começar imediatamente um tratamento adequado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

Se detetar quaisquer dos efeitos mencionados neste folheto, ou outros efeitos não mencionados, informe o seu médico veterinário.



7 ESPÉCIES-ALVO

Leitões

8 DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: intramuscular, preferivelmente no pescoço por trás da orelha.

Dose: 2 ml

Programa de vacinação:

Dose única: Uma única dose a ser administrada aos leitões com 11 dias de idade.

Duas doses: Nas explorações com uma elevada pressão de infeção por *Mycoplasma hyopneumoniae*, podem ser administradas 2 doses a partir dos 7 dias de idade, com um intervalo de 3 semanas. A escolha do programa de vacinação dependerá da incidência da doença em cada exploração (a partir dos dados procedentes do abate, de amostras de soro e/ou de análises por PCR).

Antes de utilizar, permitir que o conteúdo do frasco esteja a uma temperatura de 15 a 25 °C e agité-lo bem.

9 INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Antes de utilizar, levar o conteúdo do frasco a uma temperatura de 15 a 25 °C e agité-lo bem.

10 INTERVALO 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.

Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade indicado na caixa. O prazo de validade refere-se ao último dia desse mês.

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



12 ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais:

Vacinar unicamente animais saudáveis.

Durante o período de vacinação, evitar o stress dos animais.

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

Este medicamento veterinário contém óleo mineral.

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, especialmente se afetar uma 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, e mesmo que a quantidade injetada seja mínima, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem durante mais de 12 horas após o exame médico, consultar novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, mesmo 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 realizar uma incisão precoce e uma irrigação da zona injetada, especialmente se esta afetar os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Gestação e lactação:

A vacina não está destinada a ser utilizada durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina se administrada simultaneamente com outro medicamento veterinário. A decisão sobre a administração desta vacina antes ou depois da administração de qualquer outro medicamento veterinário terá de ser tomada caso a caso.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foi observado nenhum efeito indesejável, além dos mencionados na secção *Reações Adversas* após a aplicação de uma dose dupla na espécie-alvo.



Incompatibilidades:

Em ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

13 PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14 DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março de 2020

15 OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Formatos:

Caixa de cartão:

10 x frascos de vidro hidrolítico classe I de 10 ml (10 x 5 doses),

1 x frasco de vidro hidrolítico classe I de 100 ml (1 x 50 doses),

Caixa de plástico

10 x frascos de polietileno de alta densidade de 10 ml (10 x 5 doses),

1 x frasco de polietileno de alta densidade de 100 ml (1 x 50 doses),

1 x frasco de polietileno de alta densidade de 250 ml (1 x 125 doses)

É possível que nem todas as apresentações sejam comercializadas.