



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AD live-SUIVAX

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose (2ml) de vacina reconstituída contém:

Substância(s) activa(s):

Vírus atenuado e deletado da Doença de Aujeszky, estirpe Lombart, gE-(=gI): min. $10^{5,5}$ DICT50, Max. $10^{6,5}$ DICT50

*Dose infecciosa em cultura de tecidos

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pastilha liofilizada e solvente para suspensão injectável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos de engorda.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização activa de suínos de engorda para prevenção da mortalidade e sinais clínicos da Doença de Aujeszky e para redução da disseminação do vírus da Doença de Aujeszky.

A protecção está completa pelo menos 3 – 4 semanas após uma única vacinação, e dura pelo menos 6 meses quando é cumprido o programa sugerido de vacinação.

4.3 Contra-indicações

Não administrar noutras espécies animais diferentes das que estão aprovadas do medicamento veterinário.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não vacinar animais doentes.

Em caso de hipersensibilidade alérgica, administrar de imediato anti-histamínicos.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

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

Não administrar a suínos reprodutores.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Caso não exista informação disponível sobre a eficácia e segurança relativa à utilização concomitante da vacina AD live-SUIVAX com qualquer outro medicamento, recomenda-se que não sejam administrados outras vacinas ou outros medicamentos nos 14 dias anteriores e posteriores à vacinação.

4.9 Posologia e via de administração

Ressuspender cuidadosamente a vacina liofilizada no solvente fornecido.

Enxaguar e transferir o conteúdo para o recipiente do solvente respeitando as condições de assépsia tão rigorosamente quanto possível.

Uma vez reconstituída a vacina, iniciar de imediato a vacinação.

Via de administração: injetar por via intramuscular, preferencialmente na região do pescoço.

Dose: 2 ml

Programa de vacinação:

Quando utilizada em programas de controlo, o plano de vacinação deverá cumprir os requisitos nacionais.

Na ausência desses programas, recomendamos o seguinte esquema de vacinação:

1ª Vacinação: 8 – 12 semanas de idade

2ª Vacinação: Não antes de 2 – 4 semanas após a primeira.

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

Nenhuma. A administração de uma sobredosagem (10 vezes o título viral máximo) não causa reacções adversas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI09AD01

A AD live-SUIVAX é uma vacina viva atenuada contendo a estirpe LomBart do vírus da Doença de Aujeszky. A estirpe LomBart é deletada na glicoproteína gE, o que permite distinguir os animais vacinados dos animais infectados com o vírus selvagem, utilizando métodos serológicos adequados.

A vacinação com a AD live-SUIVAX estimula a imunidade activa contra a infecção pelo vírus da Doença de Aujeszky; protege os suínos de engorda dos sinais clínicos da Doença de Aujeszky, e controla os efeitos da infecção nos ganhos de peso.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sacarose
Fosfato monopotássico
Fosfato dipotássico
Glutamato sódico
Lactose
Peptona
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Fosfato dissódico
Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com outros medicamentos imunológicos, excepto quando estejam disponíveis estudos de compatibilidade.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda.: 18 meses
Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções.: 3 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico à temperatura de +2°C e +8°C

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro com antigénio liofilizado com rolha de elastómero e cápsula de alumínio.
Frasco de vidro ou propileno de 20 ml (10 doses) ou 100 ml (50 doses) de solvente, com rolha de elastómero e cápsula de alumínio.

- Caixa de cartão contendo 10 doses de vacina num frasco de vidro com rolha de elastómero e cápsula de alumínio + 1 frasco de vidro ou propileno de 20 ml de solvente com rolha de elastómero e cápsula de alumínio.
- Caixa de cartão contendo 50 doses de vacina num frasco de vidro com rolha de elastómero e cápsula de alumínio + 1 frasco de vidro ou propileno de 100 ml de solvente com elastómero.
- Caixa de cartão contendo dez frascos de 10 doses de vacina num frasco de vidro com rolha de elastómero e cápsula de alumínio + 10 frascos de vidro ou propileno de 20 ml de solvente com rolha de elastómero e cápsula de alumínio.
- Caixa de cartão contendo dez frascos de 50 doses de vacina num frasco de vidro com rolha de elastómero e cápsula de alumínio + 10 frascos de vidro ou propileno de 100 ml de solvente com rolha de elastómero e cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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 a legislação em vigor.



7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO, S.p.A.
Via Emília 285 – 40064 Ozzano Emília – Bologna
Itália

Representante Legal e Distribuidor Exclusivo:
UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa

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

AIM n.º R697/02

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

24 de Abril de 2002/ 07.02.2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro/2013



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão contendo 10 doses de vacina
Caixa de cartão contendo 10 x 10 doses de vacina
Caixa de cartão contendo 10 x 50 doses de vacina
Caixa de cartão contendo 50 doses de vacina

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AD live-SUIVAX

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Uma dose (2 ml) da vacina reconstituída contém:

Vírus vivo e deletado da doença de Aujeszky, estirpe LomBart, gE –(=gI): min. $10^{5,5}$ DICT50, max. $10^{6,5}$ DICT

*Dose infecciosa

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pastilha liofilizada e solvente para suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de cartão contendo 10 doses de vacina
Caixa de cartão contendo 10 x 10 doses de vacina
Caixa de cartão contendo 10 x 50 doses de vacina
Caixa de cartão contendo 50 doses de vacina

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos de engorda.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização activa de suínos de engorda para prevenção da mortalidade e sinais clínicos da Doença de Aujeszky e para redução da disseminação do vírus da Doença de Aujeszky.

A protecção está completa pelo menos 3 – 4 semanas após uma única vacinação, e dura pelo menos 6 meses quando é cumprido o programa sugerido de vacinação.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções.: 3 horas

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico à temperatura de +2°C e +8°C

12. 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 a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

FATRO, S.p.A.
Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia – Bologna
Itália

Representante Legal e Distribuidor Exclusivo:
UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa

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

AIM n.º R697/02

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES (até 50 ml) DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 10 doses de vacina
Frasco de 50 doses de vacina

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AD live-SUIVAX

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Uma dose (2 ml) da vacina reconstituída contém:

Vírus vivo e deletado da doença de Aujeszky, estirpe LomBart, gE –(=gI): min. $10^{5,5}$ DICT50, max.
 $10^{6,5}$ DICT

*Dose infecciosa

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco de 10 doses de vacina
Frasco de 50 doses de vacina

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: injectar por via intramuscular, preferencialmente na região do pescoço.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções.: 3 horas

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

AIM n.º R697/02

9. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

TEXTO DO ROTULO DO FRACO DE 20 ML DE SOLVENTE

AD live-SUIVAX
SOLVENTE

Frasco de 20 ml (10 doses)

Composição por dose:

- Cloreto de sódio	16	mg
- Cloreto de potássio	0,4	mg
- Fosfato dibásico de sódio	2,32	mg
- Fosfato monobásico de potássio	0,4	mg
- Água para injectáveis q.b.p.	2	ml

Validade

Lote n.º

AIM n.º: R697/02 DGV

Titular da autorização de Fabrico e da AIM – FATRO, S.p.A. – Ozzano Emília (BO) – Itália

Representante legal / Distribuidor exclusivo: UNIVETE, S. A.



TEXTO DO ROTULO DO FRACO DE 100 ML DE SOLVENTE

AD live-SUIVAX SOLVENTE

Frasco de 100 ml (50 doses)

Composição por dose:

- Cloreto de sódio	16 mg
- Cloreto de potássio	0,4 mg
- Fosfato dibásico de sódio	2,32 mg
- Fosfato monobásico de potássio	0,4 mg
- Água para injectáveis q.b.p.	2 ml

Validade

Lote n.º

AIM n.º: R697/02 DGV

Titular da autorização de Fabrico e da AIM – FATRO, S.p.A. – Ozzano Emília (BO) – Itália

Representante legal / Distribuidor exclusivo: UNIVETE, S. A.



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO AD live-SUIVAX

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 DIFERENTES

FATRO, S.p.A.
Via Emília 285 – 40064 Ozzano Emília – Bologna
Itália

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AD live-SUIVAX

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Vírus atenuado e deletado da Doença de Aujeszky, estirpe Lombart, gE-(=gI): min. $10^{5.5}$ DICT50, Max. $10^{6.5}$ DICT50

*Dose infecciosa em cultura de tecidos

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização activa de suínos de engorda para prevenção da mortalidade e sinais clínicos da Doença de Aujeszky e para redução da disseminação do vírus da Doença de Aujeszky.

A protecção está completa pelo menos 3 – 4 semanas após uma única vacinação, e dura pelo menos 6 meses quando é cumprido o programa sugerido de vacinação.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar noutras espécies animais diferentes das que estão aprovadas do medicamento veterinário.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos de engorda.

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

Dose: 2 ml

Programa de vacinação:

Quando utilizada em programas de controlo, o plano de vacinação deverá cumprir os requisitos nacionais.

Na ausência desses programas, recomendamos o seguinte esquema de vacinação:

1ª Vacinação: 8 – 12 semanas de idade

2ª Vacinação: Não antes de 2 – 4 semanas após a primeira.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Ressuspender cuidadosamente a vacina liofilizada no solvente fornecido.

Enxaguar e transferir o conteúdo para o recipiente do solvente respeitando as condições de assepsia tão rigorosamente quanto possível.

Uma vez reconstituída a vacina, iniciar de imediato a vacinação.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar no frigorífico à temperatura de +2°C e +8°C

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções.: 3 horas

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem

Precauções especiais para utilização em animais

Não vacinar animais doentes.

Em caso de hipersensibilidade alérgica, administrar de imediato anti-histamínicos.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não administrar a suínos reprodutores.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Caso não exista informação disponível sobre a eficácia e segurança relativa à utilização concomitante da vacina AD live-SUIVAX com qualquer outro medicamento, recomenda-se que não sejam administrados outras vacinas ou outros medicamentos nos 14 dias anteriores e posteriores à vacinação.

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

Nenhuma. A administração de uma sobredosagem (10 vezes o título viral máximo) não causa reacções adversas.

Incompatibilidades

Não misturar com outros medicamentos imunológicos, excepto quando estejam disponíveis estudos de compatibilidade.

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 a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro/2013

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

- Caixa de cartão contendo 10 doses de vacina num frasco de vidro com rolha de elastómero e cápsula de alumínio + 1 frasco de vidro ou propileno de 20 ml de solvente com rolha de elastómero e cápsula de alumínio.
- Caixa de cartão contendo 50 doses de vacina num frasco de vidro com rolha de elastómero e cápsula de alumínio + 1 frasco de vidro ou propileno de 100 ml de solvente com elastómero.
- Caixa de cartão contendo dez frascos de 10 doses de vacina num frasco de vidro com rolha de elastómero e cápsula de alumínio + 10 frascos de vidro ou propileno de 20 ml de solvente com rolha de elastómero e cápsula de alumínio.
- Caixa de cartão contendo dez frascos de 50 doses de vacina num frasco de vidro com rolha de elastómero e cápsula de alumínio + 10 frascos de vidro ou propileno de 100 ml de solvente com rolha de elastómero e cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Representante Legal / Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa