

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Parvoruvax suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml de vacina contém:

Substância(s) ativa(s):

Parvovirus porcino inativado ≥ 2 U.IHA*
Erysipelothrix rhusiopathiae, serotipo 2 (corpos bacterianos lisados) ≥ 1 U.Elisa**

* 1 U.IHA: q.b.p. obter, no cobaio, títulos em anticorpos IHA de $1 \log_{10}$, após administração da vacina.

** 1 U. Elisa: q.b.p. para obter no animal um índice de seroc conversão, por Elisa, conforme com a Far. Eur.

Excipientes:

Hidróxido de Alumínio (expresso em Al⁺⁺⁺) 4,2 mg
Tiomersal $\leq 0,2$ mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Porcos reprodutores (porcas e varrascos) e futuros reprodutores (marrãs).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa, contra o vírus da Parvovirose Porcina e o Mal Rubro dos Porcos para prevenir a mortalidade, os sinais clínicos e/ou lesões da doença.

Início da imunidade foi demonstrado 2 a 3 semanas após a segunda injeção da primovacinação para o componente parvovírus e para o componente *Erysipelothrix*, respetivamente.

Duração da imunidade:

A imunidade é mantida até à revacinação para o componente *Erysipelothrix*, e é de 9 meses para o componente parvovírus.

4.3 Contraindicações

Não utilizar na Primovacinação da Parvovirose Porcina, em porcos com menos de 6 meses de idade em presença de anticorpos de origem materna.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Respeitar os procedimentos habituais de manipulação dos animais.

No caso da vacinação dos machos reprodutores, é de prever um repouso mínimo de 3 semanas, após cada injeção.

No caso da vacinação das fêmeas reprodutoras, evitar a vacinação durante os 21 dias que se seguem à cobrição.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfetante.

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Agitar antes de usar.

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

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A vacinação pode, ocasionalmente, desencadear reações de hipersensibilidade em certos animais, em especial os sensibilizados pela infeção do Mal Rubro. Nestes casos, instaurar, imediatamente, um tratamento sintomático adequado como adrenalina. Raramente, a vacinação pode induzir uma pequena reação local (<1,5 cm) no local da injeção sem qualquer efeito na saúde ou produtividade do animal.

A vacinação pode causar um ligeiro aumento da temperatura corporal (<0,2 ° C) que volta aos valores normais 1 a 2 dias após a vacinação sem qualquer consequência para a saúde ou produtividade do animal.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 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 tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Não administrar durante as 3 semanas a seguir à cobrição.

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 após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar por via intramuscular, nos músculos do pescoço, atrás da orelha, 1 dose de 2 ml, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primovacinação: Na ausência de anticorpos de origem materna, 2 injeções com 3-4 semanas de intervalo, devendo a 2ª injeção ser aplicada, no mínimo, 1 semana antes da primeira cópula.

Revacinação: 1 injeção todos os 6 meses (por exemplo, durante os períodos de lactação).

N.B.-Parvoruvax pode ser utilizada para a revacinação dos porcos previamente vacinados contra a parvovirose e/ou o mal rubro do porco.

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

A administração de duas doses, não provoca qualquer alteração para além das indicadas na alínea 4.6. “Reações adversas”.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI09AL01

Vacina associada, inativada, adjuvada, da Parvovirose Porcina e do Mal Rubro do porco.

A vacina induz uma imunidade ativa contra a Parvovirose Porcina, demonstrada por contraprova e pela presença de anticorpos inibidores da hemaglutinação.

A vacina induz uma imunidade ativa contra a *Erysipelothrix rhusiopathiae*, demonstrada por contraprova realizada com os serotipos 1a, 1b e 2.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de Alumínio (expresso em Al⁺⁺⁺).
Tiomersal.

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo I.

Frasco de polietileno de baixa densidade (LDPE).

Rolha de elastómero de butilo

Cápsula de alumínio ou de alumínio-plástico.

Apresentação:

Caixa com 1frasco de 10 ml (5 doses).

Caixa com 1frasco de 50 ml (25 doses).

Caixa com 1frasco de 100 ml (50 doses).

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 resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, n.º 9/9A, 9.ºA

Miraflores- 1495-131 Algés

Portugal

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

AIM n.º 453/92 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

17-03-1992



10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1frasco de 5 doses
Caixa com 1frasco de 25 doses
Caixa com 1frasco de 50 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Parvoruvax suspensão injetável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 2 ml:

Substância(s) ativa(s):

Parvovirus porcino inativado ≥ 2 U.IHA*

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotipo 2 (corpos bacterianos lisados) ≥ 1 U.Elisa**

* 1 U.IHA: q.b.p. obter, no cobaio, títulos em anticorpos IHA de $1 \log_{10}$, após administração da vacina.

** 1 U. Elisa: q.b.p. para obter no animal um índice de serocoversão, por Elisa, conforme com a Far. Eur.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 doses (10 ml).
25 doses (50 ml).
50 doses (100 ml).

5. ESPÉCIES-ALVO

Porcos reprodutores (porcas e varrascos) e futuros reprodutores (marrãs)

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intramuscular, nos músculos do pescoço, atrás da orelha, 1 dose de 2 ml.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).
Não congelar. Proteger da luz.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

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

Uso veterinário
(fundo verde)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, n.º 9/9A, 9.ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

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

AIM n.º 453/92 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot { número }

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 50 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Parvoruvax suspensão injetável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 2 ml:

Substância(s) ativa(s):

Parvovirus porcino inativado ≥ 2 U.IHA*

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotipo 2 (corpos bacterianos lisados) ≥ 1 U.Elisa**

* 1 U.IHA: q.b.p. obter, no cobaio, títulos em anticorpos IHA de $1 \log_{10}$, após administração da vacina.

** 1 U. Elisa: q.b.p. para obter no animal um índice de serocovisão, por Elisa, conforme com a Far. Eur.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 doses (100 ml).

5. ESPÉCIES-ALVO

Porcos reprodutores (porcas e varrascos) e futuros reprodutores (marrãs)

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administrar por via intramuscular, nos músculos do pescoço, atrás da orelha, 1 dose de 2 ml.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

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

Uso veterinário

(fundo verde)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

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

AIM n.º 453/92 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

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

Frasco de 5 doses
Frasco de 25 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Parvoruvax suspensão injetável para suínos

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

Por dose de 2 ml:

| | |
|---|-------------|
| Parvovirus porcino inativado | ≥ 2 U.IHA |
| <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotipo 2 (corpos bacterianos lisados) | ≥ 1 U.Elisa |

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 doses (10 ml).
25 doses (50 ml).

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular, nos músculos do pescoço, atrás da orelha.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente



8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Parvoruvax suspensão 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:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, n° 9/9A, 9°A
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

Responsável pela libertação de lote:

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT PRIEST
FRANÇA

ou

CEVA
Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.,
Szállás u. 5., Budapest, 1107,
Hungria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Parvoruvax suspensão injetável para suínos

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

Cada dose de 2 ml de vacina contém:

Substância(s) ativa(s):

Parvovirus porcino inativado ≥ 2 U.IHA*
Erysipelothrix rhusiopathiae, serotipo 2 (corpos bacterianos lisados) ≥ 1 U.Elisa**

* 1 U.IHA: q.b.p. obter, no cobaio, títulos em anticorpos IHA de $1 \log_{10}$, após administração da vacina.

** 1 U. Elisa: q.b.p. para obter no animal um índice de serocobertura, por Elisa, conforme com a Far. Eur.

Excipientes:

Hidróxido de Alumínio (expresso em Al⁺⁺⁺) 4,2 mg
Tiomersal $\leq 0,2$ mg

4. INDICAÇÕES

Imunização ativa, contra o vírus da Parvovirose Porcina e o Mal Rubro dos Porcos para prevenir a mortalidade, os sinais clínicos e/ou lesões da doença.

Início da imunidade foi demonstrado 2 a 3 semanas após a segunda injeção da primovacinação para o componente parvovírus e para o componente *Erysipelothrix*, respetivamente.

Duração da imunidade:

A imunidade é mantida até à revacinação para o componente *Erysipelothrix*, e é de 9 meses para o componente parvovírus.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar na Primovacinação da Parvovirose Porcina, em porcos com menos de 6 meses de idade em presença de anticorpos de origem materna.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A vacinação pode, ocasionalmente, desencadear reações de hipersensibilidade em certos animais, em especial os sensibilizados pela infeção do Mal Rubro. Nestes casos, instaurar, imediatamente, um tratamento sintomático adequado adrenalina. Raramente, a vacinação pode induzir uma pequena reação local (<1,5 cm) no local da injeção sem qualquer efeito na saúde ou produtividade do animal.

A vacinação pode causar um ligeiro aumento da temperatura corporal (<0,2 ° C) que volta aos valores normais 1 a 2 dias após a vacinação sem qualquer consequência para a saúde ou produtividade do animal.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 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 tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Porcos reprodutores (porcas e varrascos) e futuros reprodutores (marrãs).

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

Administrar por via intramuscular, nos músculos do pescoço, atrás da orelha, 1 dose de 2 ml, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primovacinação: Na ausência de anticorpos de origem materna, 2 injeções com 3-4 semanas de intervalo, devendo a 2ª injeção ser aplicada, no mínimo, 1 semana antes da primeira cópula.

Revacinação: 1 injeção todos os 6 meses (por exemplo, durante os períodos de lactação).

N.B.-Parvoruvax pode ser utilizada para a revacinação dos porcos previamente vacinados contra a parvovirose e/ou o mal rubro do porco.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfetante.

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Agitar antes de usar.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

Todo o frasco encetado deve ser utilizado durante a mesma sessão de vacinação.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Respeitar os procedimentos habituais de manipulação dos animais.

No caso da vacinação dos machos reprodutores, é de prever um repouso mínimo de 3 semanas, após cada injeção.

No caso da vacinação das fêmeas reprodutoras, evitar a vacinação durante os 21 dias que se seguem à cobrição.

Precauções especiais para a utilização em animais

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfetante.

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

Agitar antes de usar

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

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

Gestação e lactação

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Não administrar durante as 3 semanas a seguir à cobrição.

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 após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A administração de duas doses, não provoca qualquer alteração para além das indicadas na alínea “Reações adversas”.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico

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

Agosto 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Forma Farmacêutica

Suspensão injetável.

Propriedades Imunológicas

Código ATCvet: QI09AL01

Vacina associada, inativada, adjuvada, da Parvovirose Porcina e do Mal Rubro do porco.

A vacina induz uma imunidade ativa contra a Parvovirose Porcina, demonstrada por contraprova e pela presença de anticorpos inibidores da hemaglutinação.

A vacina induz uma imunidade ativa contra a *Erysipelothrix rhusiopathiae*, demonstrada por contraprova realizada com os serotipos 1a, 1b e 2.

Apresentação

Caixa com 1frasco de 5 doses.

Caixa com 1frasco de 25 doses.

Caixa com 1frasco de 50 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.