

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Respiporc FLU3 suspensão injectável para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

### Substância(s) activa(s):

Estirpes do vírus inactivado da Gripe A/Suíno/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)  $\geq 10,53 \log_2$  MGUN<sup>1</sup>

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)  $\geq 10,22 \log_2$  MGUN<sup>1</sup>

Bakum/1832/2000 (H1N2)  $\geq 12,34 \log_2$  MGUN<sup>1</sup>

<sup>1</sup>MGUN= Média geométrica de unidades neutralizantes, induzida em cobaios, após duas administrações com 0,5 ml de vacina.

### Adjuvante(s):

Carbómero 917 P NF 2,0 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	0,21 mg
Solução de Cloreto de sódio (0,9%).	

Suspensão injectável límpida, de cor laranja-amarelada a rosa.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Porcos.

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

Imunização activa de porcos, a partir dos 56 dias de idade, incluindo porcas gestantes, contra o vírus da Gripe Suína Influenza A, provocada pelos subtipos H1N1, H3N2 e H1N2, para reduzir os sinais clínicos e a carga viral nos pulmões após a infecção.

Início da imunidade: 1 semana após a primovacinação.

Duração da imunidade: 4 meses em porcos vacinados entre os 56 e 96 dias de idade, e  
6 meses em porcos vacinados, pela primeira vez, aos 96 dias de idade ou mais.

Imunização activa de porcas gestantes, após o fim da imunização primária, por administração de uma única dose 14 dias antes do parto, de modo a desenvolver uma elevada imunidade colostrálica a qual fornecerá protecção clínica aos leitões, pelo menos, durante 33 dias após o nascimento.

### 3.3 Contra-indicações

Não existem.

### 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:

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em caso de autoinjecção acidental, prevê-se apenas uma pequena reação no local de injeção.

### 3.6 Eventos adversos

Espécie-alvo: porcos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inchaço no local da injeção <sup>1,2</sup> Aumento da temperatura <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Regressão em 2 dias.

<sup>2</sup> Transitório.

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. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

#### Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

### 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

### 3.9 Posologia e via de administração

Para administração intramuscular.

#### Leitões:

Primovacinação: 2 injeções de 1 dose (2 ml)

- A partir dos 96 dias de idade, com um intervalo de 3 semanas entre as injeções, para alcançar uma duração de imunidade de 6 meses.

ou

- Entre os 56 e 96 dias de idade, com um intervalo de 3 semanas entre as injeções, para alcançar uma duração de imunidade de 4 meses.

#### Marrãs e porcas:

Primovacinação: ver acima.

É possível a revacinação em cada período de gestação e lactação. Quando a vacinação é realizada 14 dias antes do parto, com uma dose (2 ml), fornece imunidade de origem materna aos leitões, protegendo-os dos sinais clínicos da Gripe, pelo menos, durante 33 dias após o nascimento.

Nos leitões, a imunidade de origem materna interage com a indução de anticorpos. Geralmente, os anticorpos de origem materna induzidos pela vacinação das porcas permanecem nos leitões aproximadamente 5 a 8 semanas após o nascimento. Em casos particulares de múltiplos contactos das porcas com antígenos (infecções de campo + vacinação), os anticorpos transmitidos aos leitões podem permanecer até à idade de 12 semanas. No último caso, os leitões devem ser vacinados a partir dos 96 dias de idade.

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

Após a administração de uma dose dupla da vacina (4 ml), não foram observadas reacções adversas, para além das indicadas na alínea 3.6.

### **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: QI09AA03**

Imunológicos, Vacinas virais inactivadas.

A vacina estimula a imunidade activa contra os subtipos H1N1, H3N2 e H1N2 do vírus tipo A da Gripe Suína. A vacina induz anticorpos neutralizantes e inibidores da hemoaglutinação contra cada um destes três subtipos. Quando uma dose única de vacina é administrada 14 dias antes do parto, como revacinação a porcas previamente vacinadas, a vacina estimula a imunidade activa de forma a fornecer imunidade de origem materna, à descendência, contra os subtipos H1N1, H3N2 e H1N2 do vírus tipo A da Gripe Suína.

## **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: 10 horas.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2 °C - 8°C). Não congelar.  
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Frascos de vidro: Frasco de 25 ml, vidro tipo I.  
Frasco de 50 ml, vidro tipo II.  
Frasco de 100 ml, vidro tipo II.

Frascos PET: Frasco de Polietileno tereftalato (PET) de 20 ml, transparente.  
Frasco PET de 50 ml, transparente.  
Frasco PET de 100 ml, transparente.  
Frasco PET de 500 ml, transparente.

Frascos de PEBD: Frasco de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD) de 50 ml.  
Frasco de PEBD de 100 ml.

Rolha: Elastómero de bromobutilo.

Cápsula: Cápsula com rebordo.

#### **Apresentação:**

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 10 doses (25 ml), 25 doses (50 ml) ou 50 doses (100 ml) com rolha de elastómero e cápsula com rebordo.

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 10 doses (20 ml), 25 doses (50 ml) ou 50 doses (100 ml) com rolha de elastómero e cápsula com rebordo.

Caixa de cartão com 8 frascos PET de 250 doses (500 ml) com rolha de elastómero e cápsula com rebordo.

Caixa de cartão com 1 frasco PEBD de 25 doses (50 ml) ou 50 doses (100 ml) com rolha de elastómero e cápsula com rebordo.

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**

Ceva Santé Animale

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

EU/2/09/103/001-009

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

Data da primeira autorização: 14/01/2010

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

{MM/AAAA}

**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 II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão com 1 frasco de 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses), 100 ml (50 doses), 8 x 500 ml (8 x 250 doses)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Respiporc FLU3 suspensão injectável para suínos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

Cada dose de 2 ml contém:

Estirpes do vírus inactivado da Gripe A/Suíno/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)  $\geq 10,53 \log_2$  MGUN

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)  $\geq 10,22 \log_2$  MGUN

Bakum/1832/2000 (H1N2)  $\geq 12,34 \log_2$  MGUN

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

20 ml (10 doses),  
50 ml (25 doses),  
100 ml (50 doses),  
8 x 500 ml (250 doses).

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Porco.

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intramuscular.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico Não congelar. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

**10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

**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**

Ceva Santé Animale

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/09/103/001 (frasco de vidro com 10 doses)  
EU/2/09/103/002 (frasco de vidro com 25 doses)  
EU/2/09/103/003 (frasco de vidro com 50 doses)  
EU/2/09/103/004 (frasco PET com 10 doses)  
EU/2/09/103/005 (frasco PET com 25 doses)  
EU/2/09/103/006 (frasco PET com 50 doses)  
EU/2/09/103/007 (frasco PET com 250 doses)  
EU/2/09/103/008 (frasco PEBD com 25 doses)  
EU/2/09/103/009 (frasco PEBD com 50 doses)

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot{número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 50 ml (25 doses), 100 ml (50 doses) e 500 ml (250 doses)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Respiporc FLU3 suspensão injectável para suínos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

Cada dose de 2 ml contém:

Estirpes do vírus inactivado da Gripe A/Suíno/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)  $\geq 10,53 \log_2$  MGUN

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)  $\geq 10,22 \log_2$  MGUN

Bakum/1832/2000 (H1N2)  $\geq 12,34 \log_2$  MGUN

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Porcos.

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

IM

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Ceva Santé Animale

**9. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot{número}

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

**Frasco de 20 ml (10 doses)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Respiporc FLU3

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Estirpes do vírus inativado da Gripe A/Suíno/  
 $H3N2 \geq 10,53 \log_2 \text{ MGUN}$ ;  $H1N1 \geq 10,22 \log_2 \text{ MGUN}$ ;  $H1N2 \geq 12,34 \log_2 \text{ MGUN}$

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Respiporc FLU3 suspensão injectável para suínos

### 2. Composição

Cada dose de 2 ml contém:

#### Substância(s) activa(s):

Estirpes do vírus inactivado da Gripe A/Suíno/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)  $\geq 10,53 \log_2$  MGUN<sup>1</sup>

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)  $\geq 10,22 \log_2$  MGUN<sup>1</sup>

Bakum/1832/2000 (H1N2)  $\geq 12,34 \log_2$  MGUN<sup>1</sup>

<sup>1</sup>MGUN= Média geométrica de unidades neutralizantes, induzida em cobaios, após duas administrações com 0,5 ml de vacina.

#### Adjuvante:

Carbómero 917P NF 2,0 mg

#### Excipiente:

Tiomersal 0,21 mg

Suspensão injetável límpida, de cor laranja-amarelada a rosa.

### 3. Espécies-alvo

Porcos.

### 4. Indicações de utilização

Imunização activa de porcos, a partir dos 56 dias de idade, incluindo porcas gestantes, contra o vírus da Gripe Suína Influenza A, provocada pelos subtipos H1N1, H3N2 e H1N2, para reduzir os sinais clínicos e a carga viral nos pulmões após a infecção.

Início da imunidade: 1 semana após a primovacinação.

Duração da imunidade: 4 meses em porcos vacinados entre os 56 e 96 dias de idade, e 6 meses em porcos vacinados, pela primeira vez, aos 96 dias, ou mais, de idade.

Imunização activa de porcas gestantes, após o fim da imunização primária, por administração de uma única dose 14 dias antes do parto, de modo a desenvolver uma elevada imunidade colostrar a qual fornecerá protecção clínica aos leitões, pelo menos, durante 33 dias após o nascimento.

### 5. Contraindicações

Não existem.

### 6. Advertências especiais



Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em caso de auto-injecção acidental, prevê-se apenas uma pequena reacção no local de injecção.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e Lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem:

Após a administração de uma dose dupla (4 ml), não foram observadas reacções adversas para além das descritas na secção 7.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

## **7. Eventos adversos**

Espécie-alvo: Porcos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inchaço no local da injecção <sup>1,2</sup> Aumento da temperatura <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Regressão em 2 dias.

<sup>2</sup> Transitório.

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 dados 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**

Para administração intramuscular.

#### Leitões:

Primovacinação: 2 injeções de 1 dose (2 ml)

- A partir dos 96 dias de idade, com um intervalo de 3 semanas entre as injeções, para alcançar uma duração de imunidade de 6 meses.

ou

- Entre os 56 e 96 dias de idade, com um intervalo de 3 semanas entre as injeções, para alcançar uma duração de imunidade de 4 meses.

#### Marrãs e porcas:

Primovacinação: ver acima.

É possível a revacinação em cada período de gestação e lactação. Quando a vacinação é realizada 14 dias antes do parto, com uma dose (2 ml), fornece imunidade de origem materna aos leitões, protegendo-os dos sinais clínicos da Gripe, pelo menos, durante 33 dias após o nascimento.

Nos leitões, a imunidade de origem materna interage com a indução de anticorpos. Geralmente, os anticorpos de origem materna induzidos pela vacinação das porcas permanecem nos leitões aproximadamente 5 a 8 semanas após o nascimento. Em casos particulares de múltiplos contactos das porcas com antígenos (infecções de campo + vacinação), os anticorpos transmitidos aos leitões podem permanecer até à idade de 12 semanas. No último caso, os leitões devem ser vacinados a partir dos 96 dias de idade.

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

Nenhumas.

### **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).

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem 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 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 contribuem para a protecção do ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário 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**

EU/2/09/103/001-009

##### Apresentação:

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 10 doses (25 ml), 25 doses (50 ml) ou 50 doses (100 ml) com rolha de elastómero e cápsula com rebordo.

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 10 doses (20 ml), 25 doses (50 ml) ou 50 doses (100 ml) com rolha de elastómero e cápsula com rebordo.

Caixa de cartão com 8 frascos PET de 250 doses (500 ml) com rolha de elastómero e cápsula com rebordo.

Caixa de cartão com 1 frasco PEBD de 25 doses (50 ml) ou 50 doses (100 ml) com rolha de elastómero e cápsula com rebordo.

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

{MM/AAAA}

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:

Ceva Santé Animale  
8 rue de logrono33500 Libourne  
França  
Tel: 00 800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Alemanha

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapest  
Hungria

#### **17. Outras informações**

A vacina estimula a imunidade activa contra os subtipos H1N1, H3N2 e H1N2 do vírus tipo A da Gripe Suína . A vacina induz anticorpos neutralizantes e inibidores da hemoaglutinação contra cada um destes três subtipos. Quando uma dose única de vacina é administrada 14 dias antes do parto, como revacinação a porcas previamente vacinadas, a vacina estimula a imunidade activa de forma a

fornecer imunidade de origem materna, à descendência, contra os subtipos H1N1, H3N2 e H1N2 do vírus tipo A da Gripe Suína.