

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn PRRS MLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

VPRRS-1* vivo atenuado, estirpe 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ DICC₅₀**

* Vírus da Síndrome Respiratória e Reprodutiva dos Suínos, genótipo 1

**Dose Infeciosa 50% em Cultura de Células

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Liofilizado:	
Dextrano 40	
Caseína hidrolisada	
Lactose monohidratada	
Sorbitol 70% (solução)	
Hidróxido de sódio	
Solvente:	
Solução de cloreto de sódio para injetáveis	9 mg/ml (0,9%)

Liofilizado: cor esbranquiçada.

Solvente: solução límpida incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (porcos de engorda, marrãs e porcas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de suínos clinicamente saudáveis desde o primeiro dia de idade em ambientes contaminados com a Síndrome Respiratória e Reprodutiva dos Suínos (PRRS), para reduzir a virémia e a descarga nasal causada pela infecção com estirpes Europeias do vírus da PRRS (genótipo 1).

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: 26 semanas.

Porcos de engorda:

Adicionalmente, a vacinação por via intramuscular de leitões seronegativos com 1 dia de idade demonstrou reduzir as lesões pulmonares após prova virulenta experimental administrada às 26 semanas após a vacinação. A vacinação por via intramuscular de leitões seronegativos com 2 semanas

de idade demonstrou reduzir as lesões pulmonares e a descarga oral após prova virulenta experimental administrada 28 dias e às 16 semanas após a vacinação.

Além disso, a vacinação por via nasal de leitões seronegativos com 3 dias de idade reduziu a viremia, excreção nasal e lesões pulmonares após prova virulenta experimental administrada 21 dias após a vacinação. A vacinação por via nasal de leitões seropositivos com 3 dias de idade reduziu a viremia, excreção nasal e lesões pulmonares após prova virulenta experimental administrada 10 semanas após a vacinação.

Marrãs e porcas:

Adicionalmente, a vacinação pré-gestação de marrãs e porcas clinicamente saudáveis, previamente expostas ao vírus da PRRS (vacinal ou de campo) ou sem contacto prévio com o vírus da PRRS, demonstrou reduzir a infecção transplacentária causada pelo vírus da PRRS durante o último terço da gestação, e reduzir o impacto negativo associado na performance reprodutiva (redução da ocorrência de nado-mortos, de virémia nos leitões ao nascimento e ao desmame, de lesões pulmonares e de carga viral pulmonar em leitões ao desmame).

3.3 Contraindicações

Não administrar em explorações onde a presença de vírus Europeu da PRRS não tenha sido estabelecida através da utilização de métodos de diagnóstico fiáveis.

Não administrar a varrascos produtores de sémen, dado que o vírus da PRRS pode ser disseminado no sémen.

Não administrar em porcas e marrãs gestantes sem contacto prévio com o vírus da PRRS na segunda metade da gestação porque a estirpe vacinal pode atravessar a placenta. A administração da vacina a porcas e marrãs gestantes sem contacto prévio com o vírus da PRRS na segunda metade da gestação pode ter impacto na sua performance reprodutiva.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não vacinar suínos com menos de 3 dias por via nasal, uma vez que a ingestão concomitante de colostro pode interferir na eficácia da vacina.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A vacinação deve ter como objetivo alcançar uma imunidade homogénea na população-alvo ao nível da exploração.

Devem ser adotadas precauções para evitar a introdução da estirpe vacinal em áreas em que o vírus da PRRS não esteja ainda presente.

Após vacinação intramuscular os animais podem excretar a estirpe vacinal durante mais de 16 semanas. Após vacinação nasal os animais podem excretar a estirpe vacinal durante mais de 10 semanas. A estirpe vacinal pode disseminar-se aos suínos em contacto. A forma mais comum de disseminação é por contacto direto, mas não pode excluir-se a disseminação via objetos contaminados ou por transmissão aérea.

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal aos animais não vacinados (p. ex. porcas e marrãs gestantes sem contacto prévio com o vírus da PRRS na segunda metade da gestação) que devem manter-se livres do vírus da PRRS.

Os animais reprodutores sem contacto prévio com vírus PRRS (p. ex. marrãs de substituição provenientes de explorações negativas ao vírus da PRRS) que sejam introduzidos numa exploração infetada pelo VPRRS devem ser vacinadas antes da primeira inseminação.

A vacinação deve preferencialmente ser feita numa unidade de quarentena separada. Deve ser respeitado um período de transição entre a vacinação e a transferência dos animais para a unidade de reprodução. Este período de transição deve ser mais longo do que a fase de excreção da vacina PRRS MLV após a vacinação.

De forma a limitar o risco potencial de recombinação entre estirpes vacinais do mesmo genótipo de PRRS MLV não devem ser usadas na mesma exploração em simultâneo diferentes vacinas PRRS MLV de estirpes diferentes do mesmo genótipo. No caso de transição de uma vacina PRRS MLV para outra vacina PRRS MLV, deve ser respeitado um período de transição entre a última administração da vacina atual e a primeira administração da nova vacina. Este período de transição deve ser mais longo do que o período de excreção da vacina atual após a vacinação. Não deve ser procedimento habitual numa exploração a rotação entre duas ou mais marcas comerciais de vacinas vivas PRRS MLV baseada em estirpes diferentes.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Porcos de engorda

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ²
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reações de tipo anafilático (p.ex.vómito, tremores e/ou depressão ligeira) ³

¹ Transitória; observada nos 4 dias após a vacinação. Em média 0,5 °C e até 1,4 °C individualmente.

² Em geral menos de 2 cm de diâmetro; resolvem-se no prazo de 3 dias.

³ Observadas logo após a vacinação. Resolvem-se sem tratamento em poucas horas.

Porcas e marrãs pré-reprodutoras sem contacto prévio com o vírus da PRRS

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ Tumefação no local de injeção ²
--	--

¹ Transitória; observada 4 horas após a vacinação. Em média 0,2 °C e até 1,0 °C individualmente.

² Em geral menos de 0,5 cm de diâmetro; resolvem-se espontaneamente no prazo de 5 dias sem tratamento.

Porcas e marrãs sem contacto prévio com o vírus da PRRS , na primeira metade da gestação

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ Tumefação no local de injeção ²
--	--

¹ Transitória; observada 4 horas após a vacinação. Em média 0,8 °C e até 1,0 °C individualmente.

² Em geral menos de 1,4 cm de diâmetro; resolvem-se espontaneamente no prazo de 9 dias sem tratamento.

Porcas e marrãs já expostas ao vírus da PRRS, na segunda metade da gestação

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ Tumefação no local de injeção ²
--	--

¹ Transitória; observada 4 horas após a vacinação. Em média 0,4 °C e até 0,6 °C individualmente.

² Em geral menos de 5 cm de diâmetro; resolvem-se espontaneamente no prazo de 32 dias sem tratamento.

Porcas em lactação

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ Apetite diminuído ² Tumefação no local de injeção ³
--	--

¹ Até 2,2 °C. Observada 2 dias após a vacinação; resolvem-se espontaneamente no prazo de 4 dias sem tratamento.

² Observada 1 - 4 dias após a vacinação e resolvem-se espontaneamente no prazo de 3 dias sem tratamento.

³ Até 11 cm de diâmetro. Resolvem-se espontaneamente no prazo de 3 dias sem tratamento.

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:

Pode ser administrada em marrãs e porcas pré-reprodutoras sem contacto prévio com o vírus da PRRS ou na primeira metade da gestação.

Pode ser administrada em porcas gestantes já expostas ao vírus da PRRS na segunda metade da gestação.

Lactação:

Pode ser administrada durante 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.

3.9 Posologia e via de administração

Modo de administração:

A imunização deve ser efetuada por administração intramuscular ou nasal.

Reconstituir o liofilizado com o solvente. Nas situações em que os frascos do solvente e do liofilizado são armazenados separadamente, deve verificar-se previamente à reconstituição do liofilizado, se o número do lote no frasco do solvente é idêntico ao número do lote no frasco do liofilizado.

Reconstituir a vacina com o solvente correspondente:

Número de doses por frasco (liofilizado)	Volume de solvente necessário
25 ds	50 ml
50 ds	100 ml
125 ds	250 ml

Retirar aproximadamente 5 ml do solvente para o frasco contendo o liofilizado e assegurar uma reconstituição completa. Transferir a solução reconstituída de volta ao frasco de solvente (que contém o solvente remanescente): 25 doses são reconstituídas em 50 ml de solvente, 50 doses são reconstituídas em 100 ml de solvente e 125 doses são reconstituídas em 250 ml de solvente. Após reconstituição, a suspensão deve apresentar-se como um líquido cor de laranja que pode conter um sedimento ressuspensão livre.

Dosagem:

Administração intramuscular: 2 ml no pescoço.

Administração nasal: 2 ml administrando 1 ml em cada narina.

Esquema de vacinação:

Porcos de engorda a partir de 1 dia de idade:

Uma dose única de 2 ml administrada por via intramuscular.

Porcos de engorda a partir dos 3 dias de idade:

Uma dose única de 2 ml administrada por via intramuscular, ou uma dose única de 2 ml administrada por via nasal administrando 1 ml em cada narina usando uma seringa estéril sem agulha.

Marrãs e porcas:

Uma dose única de 2 ml administrada por via intramuscular antes da entrada na área das porcas, cerca de 4 semanas antes da reprodução. Uma revacinação de dose única deve ser dada a cada 6 meses.

Utilizar seringas e agulhas esterilizadas.

A utilização de seringas multidose é recomendada. Os dispositivos de vacinação devem ser usados de acordo com as instruções dos respectivos fabricantes. As agulhas para a administração devem ser adequadas ao tamanho do animal.

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

Em leitões, após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose recomendada, foram muito frequentemente observadas reações de tipo anafilático (tremor, apatia e/ou vômito) logo após a vacinação; estas situações resolveram-se sem tratamento em poucas horas. Muito frequentemente ocorreu 24 horas após a vacinação um aumento transitório na temperatura retal (0,3 °C em média e até 1,2 °C individualmente). Foram observadas no local de injeção muito frequentemente reações locais na forma de tumefação mole ou dura (igual ou inferior a 0,7 cm de diâmetro) sem calor ou dor, que se resolveram no prazo de 5 dias.

A administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose recomendada, em porcas e marrãs sem contacto prévio com o vírus da PRRS pré-reprodutoras ou gestantes na primeira metade da gestação induziu reações adversas similares às descritas na secção 4.6. O tamanho máximo das reações locais foi maior (2 cm) e a duração máxima foi em geral maior (até 9 dias nas porcas pré-reprodutoras).

Após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose recomendada, em porcas já expostas ao vírus da PRRS na segunda metade da gestação, ocorreu 4 horas após a vacinação um aumento transitório na temperatura retal (0,3 °C em média, e até 0,6 °C individualmente). Foi muito frequentemente observada uma reação local envolvendo transitoriamente toda a região do pescoço (tumefação eritematosa vermelho escura-púrpura, causando prurido, formação de vesícula, temperatura local aumentada e ocasionalmente dor). A reação evoluiu para a formação de um tecido duro e formação de crosta, que muito frequentemente durou até mais de 44 dias.

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

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, distribuir, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI09AD03

A vacina contém um vírus da PRRS vivo atenuado (genótipo 1, subtipo 1). Estimula a imunidade ativa contra o vírus da PRRS. A eficácia da vacina foi demonstrada em vacinação laboratorial e provas virulentas experimentais utilizando uma estirpe genótipo 1, subtipo 1.

Estudos clínicos adicionais demonstraram que a vacinação intramuscular de leitões seronegativos com 1 dia de idade conferiu proteção contra outra estirpe do subtipo 1 (AUT15-33), uma estirpe do subtipo 2 (BOR57) e uma estirpe do subtipo 3 (Lena) do genótipo 1 do vírus PRRS.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
O solvente pode ser conservado fora do frigorífico entre os 15 °C e os 25 °C.
Não congelar.
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Vacina (liofilizado):

Frascos de vidro hidrolítico de tipo I de 15 ml (25, 50 ou 125 doses), com tampa elastómero de bromobutilo e selada com cápsula de alumínio.

Solvente:

Frascos de polietileno de alta densidade (PEAD) com 50, 100 ou 250 ml de solvente, com tampa elastómero de clorobutilo e selada com cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco de 15 ml (25 doses) e 1 frasco de 50 ml de solvente.
Caixa de cartão com 1 frasco de 15 ml (50 doses) e 1 frasco de 100 ml de solvente.
Caixa de cartão com 1 frasco de 15 ml (125 doses) e 1 frasco de 250 ml de solvente.

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 Belgium

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

EU/2/17/215/001-003

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24/08/2017.

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>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn PRRS MLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,5 ml contém:

Substâncias ativas:

VPRRS-1* vivo atenuado, estirpe 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ DICC₅₀**

* Vírus da Síndrome Respiratória e Reprodutiva dos Suínos, genótipo 1

**Dose Infeciosa 50% em Cultura de Células

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Liofilizado:	
Dextrano 40	
Caseína hidrolisada	
Lactose monohidratada	
Sorbitol 70% (solução)	
Hidróxido de sódio	
Solvente:	
Solução de cloreto de sódio para injetáveis	9 mg/ml (0,9%)

Liofilizado: cor esbranquiçada.

Solvente: solução límpida incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (porcos de engorda, marrãs e porcas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de suínos clinicamente saudáveis desde o primeiro dia de idade em ambientes contaminados com a Síndrome Respiratória e Reprodutiva dos Suínos (PRRS), para reduzir a virémia e a descarga nasal causada pela infecção com estirpes Europeias do vírus da PRRS (genótipo 1).

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: 26 semanas.

Porcos de engorda:

Adicionalmente, a vacinação por via intramuscular de leitões seronegativos com 1 dia de idade demonstrou reduzir as lesões pulmonares após prova virulenta experimental administrada às 26 semanas após a vacinação. A vacinação por via intramuscular de leitões seronegativos com 2 semanas

de idade demonstrou reduzir as lesões pulmonares e a descarga oral após prova virulenta experimental administrada 28 dias e às 16 semanas após a vacinação.

Além disso, a vacinação por via nasal de leitões seronegativos com 3 dias de idade reduziu a viremia, excreção nasal e lesões pulmonares após prova virulenta experimental administrada 21 dias após a vacinação. A vacinação por via nasal de leitões seropositivos com 3 dias de idade reduziu a viremia, excreção nasal e lesões pulmonares após prova virulenta experimental administrada 10 semanas após a vacinação.

Marrãs e porcas:

Adicionalmente, a vacinação pré-gestação de marrãs e porcas clinicamente saudáveis, previamente expostas ao vírus da PRRS (vacinal ou de campo) ou sem contacto prévio com o vírus da PRRS, demonstrou reduzir a infecção transplacentária causada pelo vírus da PRRS durante o último terço da gestação, e reduzir o impacto negativo associado na performance reprodutiva (redução da ocorrência de nado-mortos, de virémia nos leitões ao nascimento e ao desmame, de lesões pulmonares e de carga viral pulmonar em leitões ao desmame).

3.3 Contraindicações

Não administrar em explorações onde a presença de vírus Europeu da PRRS não tenha sido estabelecida através da utilização de métodos de diagnóstico fiáveis.

Não administrar a varrascos produtores de sémen, dado que o vírus da PRRS pode ser disseminado no sémen.

Não administrar em porcas e marrãs gestantes sem contacto prévio com o vírus da PRRS na segunda metade da gestação porque a estirpe vacinal pode atravessar a placenta. A administração da vacina a porcas e marrãs gestantes sem contacto prévio com o vírus da PRRS na segunda metade da gestação pode ter impacto na sua performance reprodutiva.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não vacinar suínos com menos de 3 dias por via nasal, uma vez que a ingestão concomitante de colostro pode interferir na eficácia da vacina.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A vacinação deve ter como objetivo alcançar uma imunidade homogénea na população-alvo ao nível da exploração.

Devem ser adotadas precauções para evitar a introdução da estirpe vacinal em áreas em que o vírus da PRRS não esteja ainda presente.

Após vacinação intramuscular os animais podem excretar a estirpe vacinal durante mais de 16 semanas. Após vacinação nasal os animais podem excretar a estirpe vacinal durante mais de 10 semanas. A estirpe vacinal pode disseminar-se aos suínos em contacto. A forma mais comum de disseminação é por contacto direto, mas não pode excluir-se a disseminação via objetos contaminados ou por transmissão aérea.

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal aos animais não vacinados (p. ex. porcas e marrãs gestantes sem contacto prévio com o vírus da PRRS na segunda metade da gestação) que devem manter-se livres do vírus da PRRS.

Os animais reprodutores sem contacto prévio com vírus PRRS (p. ex. marrãs de substituição provenientes de explorações negativas ao vírus da PRRS) que sejam introduzidos numa exploração infetada pelo VPRRS devem ser vacinadas antes da primeira inseminação.

A vacinação deve preferencialmente ser feita numa unidade de quarentena separada. Deve ser respeitado um período de transição entre a vacinação e a transferência dos animais para a unidade de reprodução. Este período de transição deve ser mais longo do que a fase de excreção da vacina PRRS MLV após a vacinação.

De forma a limitar o risco potencial de recombinação entre estirpes vacinais do mesmo genótipo de PRRS MLV não devem ser usadas na mesma exploração em simultâneo diferentes vacinas PRRS MLV de estirpes diferentes do mesmo genótipo. No caso de transição de uma vacina PRRS MLV para outra vacina PRRS MLV, deve ser respeitado um período de transição entre a última administração da vacina atual e a primeira administração da nova vacina. Este período de transição deve ser mais longo do que o período de excreção da vacina atual após a vacinação. Não deve ser procedimento habitual numa exploração a rotação entre duas ou mais marcas comerciais de vacinas vivas PRRS MLV baseada em estirpes diferentes.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Porcos de engorda

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ²
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reações de tipo anafilático (p.ex.vómito, tremores e/ou depressão ligeira) ³

¹ Transitória; observada nos 4 dias após a vacinação. Em média 0,5 °C e até 1,4 °C individualmente.

² Em geral menos de 2 cm de diâmetro; resolvem-se no prazo de 3 dias.

³ Observadas logo após a vacinação. Resolvem-se sem tratamento em poucas horas.

Porcas e marrãs pré-reprodutoras sem contacto prévio com o vírus da PRRS

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ Tumefação no local de injeção ²
--	--

¹ Transitória; observada 4 horas após a vacinação. Em média 0,2 °C e até 1,0 °C individualmente.

² Em geral menos de 0,5 cm de diâmetro; resolvem-se espontaneamente no prazo de 5 dias sem tratamento.

Porcas e marrãs sem contacto prévio com o vírus da PRRS, na primeira metade da gestação

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ Tumefação no local de injeção ²
--	--

¹ Transitória; observada 4 horas após a vacinação. Em média 0,8 °C e até 1,0 °C individualmente.

² Em geral menos de 1,4 cm de diâmetro; resolvem-se espontaneamente no prazo de 9 dias sem tratamento.

Porcas e marrãs já expostas ao vírus da PRRS, na segunda metade da gestação

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ Tumefação no local de injeção ²
--	--

¹ Transitória; observada 4 horas após a vacinação. Em média 0,4 °C e até 0,6 °C individualmente.

² Em geral menos de 5 cm de diâmetro; resolvem-se espontaneamente no prazo de 32 dias sem tratamento.

Porcas em lactação

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ Apetite diminuído ² Tumefação no local de injeção ³
--	--

¹ Até 2,2 °C. Observada 2 dias após a vacinação; resolvem-se espontaneamente no prazo de 4 dias sem tratamento.

² Observada 1 - 4 dias após a vacinação e resolvem-se espontaneamente no prazo de 3 dias sem tratamento.

³ Até 11 cm de diâmetro. Resolvem-se espontaneamente no prazo de 3 dias sem tratamento.

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:

Pode ser administrada em marrãs e porcas pré-reprodutoras sem contacto prévio com o vírus da PRRS ou na primeira metade da gestação.

Pode ser administrada em porcas gestantes já expostas ao vírus da PRRS na segunda metade da gestação.

Lactação:

Pode ser administrada durante 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.

3.9 Posologia e via de administração

Modo de administração:

A imunização deve ser efetuada por administração intramuscular ou nasal.

Reconstituir o liofilizado com o solvente. Nas situações em que os frascos do solvente e do liofilizado são armazenados separadamente, deve verificar-se previamente à reconstituição do liofilizado, se o número do lote no frasco do solvente é idêntico ao número do lote no frasco do liofilizado.

Reconstituir a vacina com o solvente correspondente:

Número de doses por frasco (liofilizado)	Volume de solvente necessário
100 ds	50 ml

Retirar aproximadamente 5 ml do solvente para o frasco contendo o liofilizado e assegurar uma reconstituição completa. Transferir a solução reconstituída de volta ao frasco de solvente (que contém o solvente remanescente): 100 doses são reconstituídas em 50 ml de solvente,

Após reconstituição, a suspensão deve apresentar-se como um líquido cor de laranja que pode conter um sedimento ressuspensão livre.

Dosagem:

Administração intramuscular: 0,5 ml, no pescoço.

Administração nasal: 0,5 ml administrado numa narina.

Esquema de vacinação:

Porcos de engorda a partir de 1 dia de idade:

Uma dose única de 0,5 ml administrada por via intramuscular.

Porcos de engorda a partir dos 3 dias de idade:

Uma dose única de 0,5 ml administrada por via intramuscular, ou uma dose única de 0,5 ml administrada por via nasal numa narina usando uma seringa estéril sem agulha.

Marrãs e porcas:

Uma dose única de 0,5 ml administrada por via intramuscular antes da entrada na área das porcas, cerca de 4 semanas antes da reprodução. Uma revacinação de dose única deve ser dada a cada 6 meses.

Utilizar seringas e agulhas esterilizadas.

A utilização de seringas multidose é recomendada. Os dispositivos de vacinação devem ser usados de acordo com as instruções dos respetivos fabricantes. As agulhas para a administração devem ser adequadas ao tamanho do animal.

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

Em leitões, após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose recomendada, foram muito frequentemente observadas reações de tipo anafilático (tremor, apatia e/ou vômito) logo após a vacinação; estas situações resolveram-se sem tratamento em poucas horas. Muito frequentemente ocorreu 24 horas após a vacinação um aumento transitório na temperatura retal (0,3 °C em média e até 1,2 °C individualmente). Foram observadas no local de injeção muito frequentemente reações locais na forma de tumefação mole ou dura (igual ou inferior a 0,7 cm de diâmetro) sem calor ou dor, que se resolveram no prazo de 5 dias.

A administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose recomendada, em porcas e marrãs sem contacto prévio com o vírus da PRRS pré-reprodutoras ou gestantes na primeira metade da gestação induziu reações adversas similares às descritas na secção 4.6. O tamanho máximo das reações locais foi maior (2 cm) e a duração máxima foi em geral maior (até 9 dias nas porcas pré-reprodutoras).

Após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose recomendada, em porcas já expostas ao vírus da PRRS na segunda metade da gestação, ocorreu 4 horas após a vacinação um aumento transitório na temperatura retal (0,3 °C em média, e até 0,6 °C individualmente). Foi muito frequentemente observada uma reação local envolvendo transitoriamente toda a região do pescoço (tumefação eritematosa vermelho escura-púrpura, causando prurido, formação de vesícula, temperatura local aumentada e ocasionalmente dor). A reação evoluiu para a formação de um tecido duro e formação de crosta, que muito frequentemente durou até mais de 44 dias.

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

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, distribuir, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado

Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI09AD03

A vacina contém um vírus da PRRS vivo atenuado (genótipo 1, subtipo 1). Estimula a imunidade ativa contra o vírus da PRRS. A eficácia da vacina foi demonstrada em vacinação laboratorial e provas virulentas experimentais utilizando uma estirpe genótipo 1, subtipo 1.

Estudos clínicos adicionais demonstraram que a vacinação intramuscular de leitões seronegativos com 1 dia de idade conferiu proteção contra outra estirpe do subtipo 1 (AUT15-33), uma estirpe do subtipo 2 (BOR57) e uma estirpe do subtipo 3 (Lena) do genótipo 1 do vírus PRRS.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

O solvente pode ser conservado fora do frigorífico entre os 15 °C e os 25 °C.

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Vacina (liofilizado):

Frascos de vidro hidrolítico de tipo I de 15 ml (100 doses), com tampa elastómero de bromobutilo e selada com cápsula de alumínio.

Solvente:

Frascos de polietileno de alta densidade (PEAD) com 50 ml de solvente, com tampa elastómero de clorobutilo e selada com cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco de 15 ml (100 doses) e 1 frasco de 50 ml de solvente.

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 Belgium

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

EU/2/17/215/004

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24/08/2017.

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>).

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 (25, 50 e 125 DOSES)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suvaxyn PRRS MLV Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:

VPRRS-1 vivo atenuado, estirpe 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ DICC₅₀

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Liofilizado (1 x 25 doses) + solvente (1 x 50 ml)

Liofilizado (1 x 50 doses) + solvente (1 x 100 ml)

Liofilizado (1 x 125 doses) + solvente (1 x 250 ml)

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcos de engorda, marrãs e porcas).

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

Via intramuscular ou via nasal.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

O solvente pode ser conservado fora do frigorífico.

Não congelar. 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

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 Belgium

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/17/215/001 Liofilizado (1 x 25 doses) + solvente (1 x 50 ml)
EU/2/17/215/002 Liofilizado (1 x 50 doses) + solvente (1 x 100 ml)
EU/2/17/215/003 Liofilizado (1 x 125 doses) + solvente (1 x 250 ml)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot: {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO (100 DOSES)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suvaxyn PRRS MLV Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 0,5 ml contém:

VPRRS-1 vivo atenuado, estirpe 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ DICC₅₀

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Liofilizado (1 x 100 doses) + solvente (1 x 50 ml)

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcos de engorda, marrãs e porcas).

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

Via intramuscular ou via nasal.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

O solvente pode ser conservado fora do frigorífico.

Não congelar. 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

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 Belgium

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/17/215/004 Liofilizado (1 x 100doses) + solvente (1 x 50 ml)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot: {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**SOLVENTE FRASCOS PEAD (100 ml ou 250 ml)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suvaxyn PRRS MLV Solvente

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Solução de cloreto de sódio 0,9%

50 doses (2 ml)

125 doses (2 ml)

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcos de engorda, marrãs e porcas).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

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

O solvente pode ser conservado fora do frigorífico.

Não congelar. Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

SOLVENTE FRASCOS PEAD (50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn PRRS MLV Solvente

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Solução de cloreto de sódio 0,9%

25 doses (2 ml)

100 doses (0,5 ml)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot: {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem e reconstituição administrar imediatamente.

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

LIOFILIZADO FRASCOS VIDRO (15 ML, CONTENDO 25, 50, 100 OU 125 DOSES)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn PRRS MLV Liofilizado

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

VPRRS-1 vivo atenuado, estirpe 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ DICC₅₀

2 ml

0,5 ml

25 doses (2 ml)

50 doses (2 ml)

100 doses (0,5 ml)

125 doses (2 ml)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot: {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem e reconstituição administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Suvaxyn PRRS MLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

2. Composição

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Liofilizado:

VPRRS-1* vivo atenuado, estirpe 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ DICC₅₀**

* Vírus da Síndrome Respiratória e Reprodutiva dos Suínos, genótipo 1

**Dose Infecciosa 50% em Cultura de Células

Solvente:

Solução de cloreto de sódio 0,9%: qb 1 dose.

Liofilizado: cor esbranquiçada.

Solvente: solução límpida incolor.

3. Espécies-alvo

Suínos (porcos de engorda, marrãs e porcas).

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de suínos clinicamente saudáveis desde o primeiro dia de idade em ambientes contaminados com a Síndrome Respiratória e Reprodutiva dos Suínos (PRRS), para reduzir a virémia e a descarga nasal causada pela infecção com estirpes Europeias do vírus da PRRS (genótipo 1).

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: 26 semanas.

Porcos de engorda:

Adicionalmente, a vacinação por via intramuscular de leitões seronegativos com 1 dia de idade demonstrou reduzir as lesões pulmonares após prova virulenta experimental administrada às 26 semanas após a vacinação. A vacinação por via intramuscular de leitões seronegativos com 2 semanas de idade demonstrou reduzir as lesões pulmonares e a descarga oral após prova virulenta experimental administrada 28 dias e às 16 semanas após a vacinação.

Além disso, a vacinação por via nasal de leitões seronegativos com 3 dias de idade reduziu a viremia, excreção nasal e lesões pulmonares após prova virulenta experimental administrada 21 dias após a vacinação. A vacinação por via nasal de leitões seropositivos com 3 dias de idade reduziu a viremia, excreção nasal e lesões pulmonares após prova virulenta experimental administrada 10 semanas após a vacinação.

Marrãs e porcas:

Adicionalmente, a vacinação pré-gestação de marrãs e porcas clinicamente saudáveis, previamente expostas ao vírus da PRRS (vacinal ou de campo) ou sem contacto prévio com o vírus da PRRS, demonstrou reduzir a infecção transplacentária causada pelo vírus da PRRS durante o último terço da

gestação, e reduzir o impacto negativo associado na performance reprodutiva (redução da ocorrência de nado-mortos, de virémia nos leitões ao nascimento e ao desmame, de lesões pulmonares e de carga viral pulmonar em leitões ao desmame).

5. Contraindicações

Não administrar em explorações onde a presença de vírus Europeu da PRRS não tenha sido estabelecida através da utilização de métodos de diagnóstico fiáveis.

Não administrar a varrascos produtores de sémen, dado que o vírus da PRRS pode ser disseminado no sémen.

Não administrar em porcas e marrãs gestantes sem contacto prévio com o vírus da PRRS na segunda metade da gestação porque a estirpe vacinal pode atravessar a placenta. A administração da vacina a porcas e marrãs gestantes sem contacto prévio com o vírus da PRRS na segunda metade da gestação pode ter impacto na performance reprodutiva.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não vacinar suínos com menos de 3 dias por via nasal, uma vez que a ingestão concomitante de colostro pode interferir na eficácia da vacina.

A vacinação deve ter como objetivo alcançar uma imunidade homogénea na população-alvo ao nível da exploração.

Devem ser adotadas precauções para evitar a introdução da estirpe vacinal em áreas em que o vírus da PRRS não esteja ainda presente.

Após vacinação intramuscular os animais podem excretar a estirpe vacinal durante mais de 16 semanas. Após vacinação nasal os animais podem excretar a estirpe vacinal durante mais de 10 semanas. A estirpe vacinal pode disseminar-se aos suínos em contacto. A forma mais comum de disseminação é por contacto direto, mas não pode excluir-se a disseminação via objetos contaminados ou por transmissão aérea.

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal aos animais não vacinados (p. ex. porcas e marrãs gestantes sem contacto prévio com o vírus da PRRS na segunda metade da gestação) que devem manter-se livres do vírus da PRRS.

Os animais reprodutores sem contacto prévio com vírus PRRS (p. ex. marrãs de substituição provenientes de explorações negativas ao vírus da PRRS) que sejam introduzidos numa exploração infetada pelo VPRRS devem ser vacinadas antes da primeira inseminação. A vacinação deve preferencialmente ser feita numa unidade de quarentena separada. Deve ser respeitado um período de transição entre a vacinação e a transferência dos animais para a unidade de reprodução. Este período de transição deve ser mais longo do que a fase de excreção da vacina PRRS MLV após a vacinação. De forma a limitar o risco potencial de recombinação entre estirpes vacinais do mesmo genótipo de PRRS MLV não devem ser usadas na mesma exploração em simultâneo diferentes vacinas PRRS MLV de estirpes diferentes do mesmo genótipo. No caso de transição de uma vacina PRRS MLV para outra vacina PRRS MLV, deve ser respeitado um período de transição entre a última administração da vacina atual e a primeira administração da nova vacina. Este período de transição deve ser mais longo do que o período de excreção da vacina atual após a vacinação. Não deve ser procedimento habitual numa exploração a rotação entre duas ou mais marcas comerciais de vacinas vivas PRRS MLV com base em estirpes diferentes.

Gestação:

Pode ser administrada em marrãs e porcas pré-reprodutoras sem contacto prévio com o vírus da PRRS ou na primeira metade da gestação.

Pode ser administrada em porcas gestantes já expostas ao vírus da PRRS na segunda metade da gestação.

Lactação:

Pode ser administrada durante 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.

Sobredosagem:

Em leitões, após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose recomendada, foram muito frequentemente observadas reações de tipo anafilático (tremor, apatia e/ou vômito) logo após a vacinação; estas situações resolveram-se sem tratamento em poucas horas. Muito frequentemente ocorreu 24 horas após a vacinação um aumento transitório na temperatura retal (0,3 °C em média e até 1,2 °C individualmente). Foram observadas no local de injeção muito frequentemente reações locais na forma de tumefação mole ou dura (igual ou inferior a 0,7 cm de diâmetro) sem calor ou dor, que se resolveram no prazo de 5 dias.

A administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose recomendada, em porcas e marrãs pré-reprodutoras ou gestantes sem contacto prévio com o vírus da PRRS na primeira metade da gestação induziu reações adversas similares às descritas na secção 7. O tamanho máximo das reações locais foi maior (2 cm) e a duração máxima foi em geral maior (até 9 dias nas porcas pré-reprodutoras).

Após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose recomendada, em porcas e marrãs já expostas ao vírus da PRRS na segunda metade da gestação, ocorreu 4 horas após a vacinação um aumento transitório na temperatura retal (0,3 °C em média, e até 0,6 °C individualmente). Foi muito frequentemente observada uma reação local envolvendo transitoriamente toda a região do pescoço (tumefação eritematosa vermelho escura-púrpura, causando prurido, formação de vesícula, temperatura local aumentada e ocasionalmente dor). A reação evoluiu para a formação de um tecido duro e formação de crosta, que muito frequentemente durou até mais de 44 dias.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, distribuir, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Porcos de engorda

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ²

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reações de tipo anafilático (p.ex.vómito, tremores e/ou depressão ligeira) ³
--	---

¹ Transitória; observada nos 4 dias após a vacinação. Em média 0,5 °C e até 1,4 °C individualmente.

² Em geral menos de 2 cm de diâmetro; resolvem-se no prazo de 3 dias.

³ Observadas logo após a vacinação. Resolvem-se sem tratamento em poucas horas.

Porcas e marrãs pré-reprodutoras sem contacto prévio com o vírus da PRRS

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ Tumefação no local de injeção ²
--	--

¹ Transitória; observada 4 horas após a vacinação. Em média 0,2 °C e até 1,0 °C individualmente.

² Em geral menos de 0,5 cm de diâmetro; resolvem-se espontaneamente no prazo de 5 dias sem tratamento.

Porcas e marrãs sem contacto prévio com o vírus da PRRS, na primeira metade da gestação

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ Tumefação no local de injeção ²
--	--

¹ Transitória; observada 4 horas após a vacinação. Em média 0,8 °C e até 1,0 °C individualmente.

² Em geral menos de 1,4 cm de diâmetro; resolvem-se espontaneamente no prazo de 9 dias sem tratamento.

Porcas e marrãs já expostas ao vírus da PRRS, na segunda metade da gestação

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ Tumefação no local de injeção ²
--	--

¹ Transitória; observada 4 horas após a vacinação. Em média 0,4 °C e até 0,6 °C individualmente.

² Em geral menos de 5 cm de diâmetro; resolvem-se espontaneamente no prazo de 32 dias sem tratamento.

Porcas em lactação

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ Apetite diminuído ² Tumefação no local de injeção ³
--	--

¹ Até 2,2 °C. Observada 2 dias após a vacinação; resolvem-se espontaneamente no prazo de 4 dias sem tratamento.

² Observada 1 - 4 dias após a vacinação e resolvem-se espontaneamente no prazo de 3 dias sem tratamento.

³ Até 11 cm de diâmetro. Resolvem-se espontaneamente no prazo de 3 dias sem tratamento.

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): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração intramuscular: 2 ml no pescoço.

Administração nasal: 2 ml administrando 1 ml em cada narina.

Porcos de engorda a partir de 1 dia de idade:
Uma dose única de 2 ml administrada por via intramuscular.

Porcos de engorda a partir dos 3 dias de idade:
Uma dose única de 2 ml administrada por via intramuscular, ou uma dose única de 2 ml administrada por via nasal administrando 1 ml em cada narina usando uma seringa estéril sem agulha.

Marrãs e porcas:
Uma dose única de 2 ml administrada por via intramuscular antes da entrada na área das porcas, cerca de 4 semanas antes da reprodução. Uma revacinação de dose única deve ser dada a cada 6 meses.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Reconstituir o liofilizado com o solvente. Nas situações em que os frascos do solvente e do liofilizado são armazenados separadamente, deve verificar-se previamente à reconstituição do liofilizado, se o número do lote no frasco do solvente é idêntico ao número do lote no frasco do liofilizado.

Reconstituir a vacina com o solvente correspondente:

Número de doses por frasco (liofilizado)	Volume de solvent necessário
25 ds	50 ml
50 ds	100 ml
125 ds	250 ml

Retirar aproximadamente 5 ml do solvente para o frasco contendo o liofilizado e assegurar uma reconstituição completa. Transferir a solução reconstituída de volta ao frasco de solvente (que contém o solvente remanescente): 25 doses são reconstituídas em 50 ml de solvente, 50 doses são reconstituídas em 100 ml de solvente e 125 doses são reconstituídas em 250 ml de solvente. Após reconstituição, a suspensão deve apresentar-se como um líquido cor de laranja que pode conter um sedimento ressuspenso livre.

Utilizar seringas e agulhas esterilizadas.

A utilização de seringas multidose é recomendada. Os dispositivos de vacinação devem ser usados de acordo com as instruções dos respetivos fabricantes.

As agulhas para a administração devem ser adequadas ao tamanho do animal.

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 °C – 8 °C).

O solvente pode ser conservado fora do frigorífico entre os 15 °C e os 25 °C.

Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 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 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/2/17/215/001003

Caixa de cartão com 1 frasco de 15 ml (25 doses) e 1 frasco de 50 ml de solvente.

Caixa de cartão com 1 frasco de 15 ml (50 doses) e 1 frasco de 100 ml de solvente.

Caixa de cartão com 1 frasco de 15 ml (125 doses) e 1 frasco de 250 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

17. Outras informações

A vacina contém um vírus da PRRS vivo atenuado (genótipo 1, subtipo 1). Estimula a imunidade ativa contra o vírus da PRRS. A eficácia da vacina foi demonstrada em vacinação laboratorial e provas virulentas experimentais utilizando uma estirpe genótipo 1, subtipo 1.

Estudos clínicos adicionais demonstraram que a vacinação intramuscular de leitões seronegativos com 1 dia de idade conferiu proteção contra outra estirpe do subtipo 1 (AUT15-33), uma estirpe do subtipo 2 (BOR57) e uma estirpe do subtipo 3 (Lena) do genótipo 1 do vírus PRRS.

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Suvaxyn PRRS MLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

2. Composição

Cada dose de 0,5 ml contém:

Substâncias ativas:

Liofilizado:

VPRRS-1* vivo atenuado, estirpe 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ DICC₅₀**

* Vírus da Síndrome Respiratória e Reprodutiva dos Suínos, genótipo 1

**Dose Infecciosa 50% em Cultura de Células

Solvente:

Solução de cloreto de sódio 0,9%: qb 1 dose.

Liofilizado: cor esbranquiçada.

Solvente: solução límpida incolor.

3. Espécies-alvo

Suínos (porcos de engorda, marrãs e porcas).

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de suínos clinicamente saudáveis desde o primeiro dia de idade em ambientes contaminados com a Síndrome Respiratória e Reprodutiva dos Suínos (PRRS), para reduzir a virémia e a descarga nasal causada pela infecção com estirpes Europeias do vírus da PRRS (genótipo 1).

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: 26 semanas.

Porcos de engorda:

Adicionalmente, a vacinação por via intramuscular de leitões seronegativos com 1 dia de idade demonstrou reduzir as lesões pulmonares após prova virulenta experimental administrada às 26 semanas após a vacinação. A vacinação por via intramuscular de leitões seronegativos com 2 semanas de idade demonstrou reduzir as lesões pulmonares e a descarga oral após prova virulenta experimental administrada 28 dias e às 16 semanas após a vacinação.

Além disso, a vacinação por via nasal de leitões seronegativos com 3 dias de idade reduziu a viremia, excreção nasal e lesões pulmonares após prova virulenta experimental administrada 21 dias após a vacinação. A vacinação por via nasal de leitões seropositivos com 3 dias de idade reduziu a viremia, excreção nasal e lesões pulmonares após prova virulenta experimental administrada 10 semanas após a vacinação.

Marrãs e porcas:

Adicionalmente, a vacinação pré-gestação de marrãs e porcas clinicamente saudáveis, previamente expostas ao vírus da PRRS (vacinal ou de campo) ou sem contacto prévio com o vírus da PRRS, demonstrou reduzir a infecção transplacentária causada pelo vírus da PRRS durante o último terço da

gestação, e reduzir o impacto negativo associado na performance reprodutiva (redução da ocorrência de nado-mortos, de virémia nos leitões ao nascimento e ao desmame, de lesões pulmonares e de carga viral pulmonar em leitões ao desmame).

5. Contraindicações

Não administrar em explorações onde a presença de vírus Europeu da PRRS não tenha sido estabelecida através da utilização de métodos de diagnóstico fiáveis.

Não administrar a varrascos produtores de sémen, dado que o vírus da PRRS pode ser disseminado no sémen.

Não administrar em porcas e marrãs gestantes sem contacto prévio com o vírus da PRRS na segunda metade da gestação porque a estirpe vacinal pode atravessar a placenta. A administração da vacina a porcas e marrãs gestantes sem contacto prévio com o vírus da PRRS na segunda metade da gestação pode ter impacto na performance reprodutiva.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não vacinar suínos com menos de 3 dias por via nasal, uma vez que a ingestão concomitante de colostro pode interferir na eficácia da vacina.

A vacinação deve ter como objetivo alcançar uma imunidade homogénea na população-alvo ao nível da exploração.

Devem ser adotadas precauções para evitar a introdução da estirpe vacinal em áreas em que o vírus da PRRS não esteja ainda presente.

Após vacinação intramuscular os animais podem excretar a estirpe vacinal durante mais de 16 semanas. Após vacinação nasal os animais podem excretar a estirpe vacinal durante mais de 10 semanas. A estirpe vacinal pode disseminar-se aos suínos em contacto. A forma mais comum de disseminação é por contacto direto, mas não pode excluir-se a disseminação via objetos contaminados ou por transmissão aérea.

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal aos animais não vacinados (p. ex. porcas e marrãs gestantes sem contacto prévio com o vírus da PRRS na segunda metade da gestação) que devem manter-se livres do vírus da PRRS.

Os animais reprodutores sem contacto prévio com vírus PRRS (p. ex. marrãs de substituição provenientes de explorações negativas ao vírus da PRRS) que sejam introduzidos numa exploração infetada pelo VPRRS devem ser vacinadas antes da primeira inseminação. A vacinação deve preferencialmente ser feita numa unidade de quarentena separada. Deve ser respeitado um período de transição entre a vacinação e a transferência dos animais para a unidade de reprodução. Este período de transição deve ser mais longo do que a fase de excreção da vacina PRRS MLV após a vacinação. De forma a limitar o risco potencial de recombinação entre estirpes vacinais do mesmo genótipo de PRRS MLV não devem ser usadas na mesma exploração em simultâneo diferentes vacinas PRRS MLV de estirpes diferentes do mesmo genótipo. No caso de transição de uma vacina PRRS MLV para outra vacina PRRS MLV, deve ser respeitado um período de transição entre a última administração da vacina atual e a primeira administração da nova vacina. Este período de transição deve ser mais longo do que o período de excreção da vacina atual após a vacinação. Não deve ser procedimento habitual numa exploração a rotação entre duas ou mais marcas comerciais de vacinas vivas PRRS MLV com base em estirpes diferentes.

Gestação:

Pode ser administrada em marrãs e porcas pré-reprodutoras sem contacto prévio com o vírus da PRRS ou na primeira metade da gestação.

Pode ser administrada em porcas gestantes já expostas ao vírus da PRRS na segunda metade da gestação.

Lactação:

Pode ser administrada durante 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.

Sobredosagem:

Em leitões, após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose recomendada, foram muito frequentemente observadas reações de tipo anafilático (tremor, apatia e/ou vômito) logo após a vacinação; estas situações resolveram-se sem tratamento em poucas horas. Muito frequentemente ocorreu 24 horas após a vacinação um aumento transitório na temperatura retal (0,3 °C em média e até 1,2 °C individualmente). Foram observadas no local de injeção muito frequentemente reações locais na forma de tumefação mole ou dura (igual ou inferior a 0,7 cm de diâmetro) sem calor ou dor, que se resolveram no prazo de 5 dias.

A administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose recomendada, em porcas e marrãs pré-reprodutoras ou gestantes sem contacto prévio com o vírus da PRRS na primeira metade da gestação induziu reações adversas similares às descritas na secção 7. O tamanho máximo das reações locais foi maior (2 cm) e a duração máxima foi em geral maior (até 9 dias nas porcas pré-reprodutoras).

Após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose recomendada, em porcas e marrãs já expostas ao vírus da PRRS na segunda metade da gestação, ocorreu 4 horas após a vacinação um aumento transitório na temperatura retal (0,3 °C em média, e até 0,6 °C individualmente). Foi muito frequentemente observada uma reação local envolvendo transitoriamente toda a região do pescoço (tumefação eritematosa vermelho escura-púrpura, causando prurido, formação de vesícula, temperatura local aumentada e ocasionalmente dor). A reação evoluiu para a formação de um tecido duro e formação de crosta, que muito frequentemente durou até mais de 44 dias.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, distribuir, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Porcos de engorda

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ²

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reações de tipo anafilático (p.ex.vómito, tremores e/ou depressão ligeira) ³
--	---

¹ Transitória; observada nos 4 dias após a vacinação. Em média 0,5 °C e até 1,4 °C individualmente.

² Em geral menos de 2 cm de diâmetro; resolvem-se no prazo de 3 dias.

³ Observadas logo após a vacinação. Resolvem-se sem tratamento em poucas horas.

Porcas e marrãs pré-reprodutoras sem contacto prévio com o vírus da PRRS

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ Tumefação no local de injeção ²
--	--

¹ Transitória; observada 4 horas após a vacinação. Em média 0,2 °C e até 1,0 °C individualmente.

² Em geral menos de 0,5 cm de diâmetro; resolvem-se espontaneamente no prazo de 5 dias sem tratamento.

Porcas e marrãs sem contacto prévio com o vírus da PRRS, na primeira metade da gestação

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ Tumefação no local de injeção ²
--	--

¹ Transitória; observada 4 horas após a vacinação. Em média 0,8 °C e até 1,0 °C individualmente.

² Em geral menos de 1,4 cm de diâmetro; resolvem-se espontaneamente no prazo de 9 dias sem tratamento.

Porcas e marrãs já expostas ao vírus da PRRS, na segunda metade da gestação

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ Tumefação no local de injeção ²
--	--

¹ Transitória; observada 4 horas após a vacinação. Em média 0,4 °C e até 0,6 °C individualmente.

² Em geral menos de 5 cm de diâmetro; resolvem-se espontaneamente no prazo de 32 dias sem tratamento.

Porcas em lactação

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ Apetite diminuído ² Tumefação no local de injeção ³
--	--

¹ Até 2,2 °C. Observada 2 dias após a vacinação; resolvem-se espontaneamente no prazo de 4 dias sem tratamento.

² Observada 1 - 4 dias após a vacinação e resolvem-se espontaneamente no prazo de 3 dias sem tratamento.

³ Até 11 cm de diâmetro. Resolvem-se espontaneamente no prazo de 3 dias sem tratamento.

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): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração intramuscular: 0,5 ml no pescoço.

Administração nasal: 0,5 ml administrado numa narina.

Porcos de engorda a partir de 1 dia de idade:
Uma dose única de 0,5 ml administrada por via intramuscular.

Porcos de engorda a partir dos 3 dias de idade:
Uma dose única de 0,5 ml administrada por via intramuscular, ou uma dose única de 0,5 ml administrada por via nasal numa narina usando uma seringa estéril sem agulha.

Marrãs e porcas:
Uma dose única de 0,5 ml administrada por via intramuscular antes da entrada na área das porcas, cerca de 4 semanas antes da reprodução. Uma revacinação de dose única deve ser dada a cada 6 meses.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Reconstituir o liofilizado com o solvente. Nas situações em que os frascos do solvente e do liofilizado são armazenados separadamente, deve verificar-se previamente à reconstituição do liofilizado, se o número do lote no frasco do solvente é idêntico ao número do lote no frasco do liofilizado.

Reconstituir a vacina com o solvente correspondente:

Número de doses por frasco (liofilizado)	Volume de solvent necessário
100 ds	50 ml

Retirar aproximadamente 5 ml do solvente para o frasco contendo o liofilizado e assegurar uma reconstituição completa. Transferir a solução reconstituída de volta ao frasco de solvente (que contém o solvente remanescente): 100 doses são reconstituídas em 50 ml de solvente,

Após reconstituição, a suspensão deve apresentar-se como um líquido cor de laranja que pode conter um sedimento ressuspenso livre.

Utilizar seringas e agulhas esterilizadas.

A utilização de seringas multidose é recomendada. Os dispositivos de vacinação devem ser usados de acordo com as instruções dos respetivos fabricantes.

As agulhas para a administração devem ser adequadas ao tamanho do animal.

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 °C – 8 °C).

O solvente pode ser conservado fora do frigorífico entre os 15 °C e os 25 °C.

Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 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 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/2/17/215/004

Caixa de cartão com 1 frasco de 15 ml (100 doses) e 1 frasco de 50 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
info@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
info@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

17. Outras informações

A vacina contém um vírus da PRRS vivo atenuado (genótipo 1, subtipo 1). Estimula a imunidade ativa contra o vírus da PRRS. A eficácia da vacina foi demonstrada em vacinação laboratorial e provas virulentas experimentais utilizando uma estirpe genótipo 1, subtipo 1.

Estudos clínicos adicionais demonstraram que a vacinação intramuscular de leitões seronegativos com 1 dia de idade conferiu proteção contra outra estirpe do subtipo 1 (AUT15-33), uma estirpe do subtipo 2 (BOR57) e uma estirpe do subtipo 3 (Lena) do genótipo 1 do vírus PRRS.