

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existe informação disponível sobre a eficácia da vacina em animais com anticorpos de origem materna. Contudo, geralmente, estes anticorpos não estão presentes em leitões com a idade de vacinação.

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

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

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As reações adversas à vacina incluem:

- um edema transitório e ligeiro de um máximo de 2x3,2 cm é muito comum no local da injeção, persistindo por pelo menos 8 dias.
- a temperatura corporal aumenta geralmente até 1,8°C durante 2 horas nos dias 1 ou 2 após a vacinação.

Os suínos vacinados podem apresentar sinais de prostração por algumas horas após a vacinação, contudo, é pouco frequente.

As reações do tipo anafilático foram muito raramente relatadas e é recomendado o tratamento sintomático apropriado.

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

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

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

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

O local de administração preferido é a região do pescoço.

Dose: 2 ml

Calendário de vacinação: 2 doses administradas aos animais a partir de 7 semanas de idade, com um intervalo de 3 semanas entre as doses.

Agitar bem antes de usar.

Utilizar uma seringa e agulha estéreis, respeitar as condições assépticas de vacinação.

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

A administração de uma dose dupla não causou outras reações que as descritas em 4.6 (reações adversas); no entanto, a gravidade dos sinais aumentou, por exemplo, edema transitório e ligeiro de um máximo de 3x3 cm no local da injeção, regredindo mas que persiste durante pelo menos 14 dias; aumentos da temperatura corporal de até 2,6°C durante 2 horas nos dias 1 e 2 após a vacinação.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: medicamentos veterinários imunológicos para suínos, vacinas com bactérias inativadas para suínos.

Código ATCvet: QI09AB07

A vacina contém bactérias inativadas de *Actinobacillus pleuropneumoniae*. A quantidade total é de 20 x 10⁹ microrganismos inativados por dose.

A estirpe NT3 pertence ao serótipo 1, que expressa ApxI, enquanto que as estirpes SzII, PO, U3 e B4 pertencem ao serótipo 2, que expressa ApxIII. Todas as estirpes expressam também ApxII.

Os suínos vacinados desenvolvem imunidade ativa contra a doença causada pelo serótipo 1 ou 2 de *Actinobacillus pleuropneumoniae*. A eficácia foi demonstrada em condições de laboratório, mas não em condições de campo.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Gel de hidróxido de alumínio

Tiomersal

Hidróxido de sódio

Cloreto de sódio

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas

6.4. Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de baixa densidade com volume de 100 ml, selado com rolha de borracha bromobutílica e cápsula de alumínio.

Caixa de cartão contendo um único frasco ou 5 frascos de vacina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

876/01/14RIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15-09-2015

Data da última renovação: 11-11-2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

Antes de utilizar e eliminar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Uma vez aberto, administrar no prazo de 10 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Antes de utilizar e eliminar, leia o folheto informativo.

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

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

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

AIM nº: 876/01/14RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

Antes de utilizar e eliminar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Uma vez aberto, administrar no prazo de 10 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Não congelar.

Proteger da luz.

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

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

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

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

AIM nº: 876/01/14RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

B. FOLHETO INFORMATIVO

6. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas à vacina incluem:

- um edema transitório e ligeiro de um máximo de 2x3,2 cm é muito comum no local da injeção, persistindo por pelo menos 8 dias.
- a temperatura corporal aumenta geralmente até 1,8°C durante 2 horas nos dias 1 e 2 após a vacinação.

Os suínos vacinados podem apresentar sinais de prostração por algumas horas após a vacinação, contudo, é pouco frequente.

As reações do tipo anafilático foram muito raramente relatadas e é recomendado o tratamento sintomático apropriado.

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

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

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

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

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

Administração intramuscular.

O local de administração preferido é a região do pescoço.

Dose: 2 ml

Calendário de vacinação: 2 doses administradas aos animais a partir de 7 semanas de idade, com um intervalo de 3 semanas entre as doses.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem antes de usar.

Utilizar uma seringa e agulha estéreis, e respeitar as condições assépticas de vacinação.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Não existe informação disponível sobre a eficácia da vacina em animais com anticorpos de origem materna. Contudo, geralmente, estes anticorpos não estão presentes em leitões com a idade de vacinação.

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Não aplicável.

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

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

Gestação e Lactação:

Não administrar durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A administração de uma dose dupla não causou outras reações que as descritas em 4.6 (reações adversas); no entanto, a gravidade dos sinais aumentou, por exemplo, edema transitório e ligeiro de um máximo de 3x3 cm no local da injeção, regredindo mas que persiste durante pelo menos 14 dias; aumentos da temperatura corporal de até 2,6°C durante 2 horas nos dias 1 e 2 após a vacinação.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro de 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Grupo farmacoterapêutico: medicamentos veterinários imunológicos para suínos, vacinas com bactérias inativadas para suínos.

Código ATCvet: QI09AB07

A vacina contém bactérias inativadas de *Actinobacillus pleuropneumoniae*. A quantidade total é de 20×10^9 microrganismos inativados por dose.

A estirpe NT3 pertence ao serótipo 1, que expressa ApxI, enquanto que as estirpes SzII, PO, U3 e B4 pertencem ao serótipo 2, que expressa ApxIII. Todas as estirpes expressam também ApxII.

Os suínos vacinados desenvolvem imunidade ativa contra a doença causada pelo serótipo 1 ou 2 de *Actinobacillus pleuropneumoniae*. A eficácia foi demonstrada em condições de laboratório, mas não em condições de campo.

Apresentações:

Frasco de polietileno de baixa densidade com volume de 100 ml, selado com rolha de borracha bromobutílica e cápsula de alumínio.

Caixa de cartão contendo um único frasco ou 5 frascos de vacina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.