

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn PRRS MLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

Liofilizado:

Substância ativa:

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.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

Liofilizado: granulado esbranquiçado.

Solvente: solução límpida incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos (porcos de engorda, marrãs e porcas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-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 infeção com estirpes Europeias do vírus da PRRS (genótipo 1).

Início da imunidade: 21 dias após vacinação.

Duração da imunidade: 26 semanas após vacinação.

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 infeção 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).

4.3 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.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais:

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.

Os animais vacinados por via intramuscular podem excretar a estirpe vacinal durante mais de 16 semanas após a vacinação. Os animais vacinados por via nasal 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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer muito frequentemente nos 4 dias após a vacinação um aumento transitório na temperatura retal (0,5 °C em média, e até 1,4 °C individualmente). São frequentes as reações locais na forma de tumefação que se resolvem espontaneamente no prazo de 3 dias. A área da reação local tem em geral menos de 2 cm de diâmetro. Logo após a vacinação podem ocorrer de forma pouco frequente reações de tipo anafilático (vômito, tremores e/ou depressão ligeira). Resolvem-se sem tratamento em poucas horas.

Em porcas e marrãs pré-reprodutoras sem contacto prévio com o vírus da PRRS, pode ocorrer muito frequentemente 4 horas após a vacinação um aumento ligeiro e transitório na temperatura retal (0,2 °C em média, e até 1,0 °C individualmente). São muito frequentes reações locais na forma de tumefação que se resolvem espontaneamente no prazo de 5 dias. A área da reação local tem em geral menos de 0,5 cm de diâmetro.

Em porcas e marrãs sem contacto prévio com o vírus da PRRS, na primeira metade da gestação, pode ocorrer muito frequentemente 4 horas após a vacinação um aumento ligeiro e transitório na temperatura retal (0,8 °C em média, e até 1,0 °C individualmente). São muito frequentes reações locais na forma de tumefação que se resolvem espontaneamente no prazo de 9 dias. A área da reação local tem em geral menos de 1,4 cm de diâmetro.

Em porcas e marrãs já expostas ao vírus da PRRS, na segunda metade da gestação, pode ocorrer muito frequentemente 4 horas após a vacinação um aumento ligeiro e transitório na temperatura retal (0,4 °C em média, e até 0,6 °C individualmente). São muito frequentes reações locais na forma de tumefação que se resolvem espontaneamente no prazo de 32 dias. A área da reação local tem em geral menos de 5 cm de diâmetro.

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:

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

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

Lactação:

A segurança da vacina não foi estabelecida durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário.

A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

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. 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.

Dosagem:

Injeção 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 por via intramuscular, ou uma dose única de 2 ml 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 respetivos fabricantes. As agulhas para a administração devem ser adequadas ao tamanho do animal.

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

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.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Suídeos, vacinas virais vivas.
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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Dextrano 40
Caseína hidrolisada
Lactose monohidratada
Sorbitol 70% (solução)
Hidróxido de sódio
Água para injetáveis
Meio de diluição

Solvente:

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: 2 anos.
Prazo de validade após reconstituição: usar imediatamente.

6.4 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.
Para as condições de conservação do medicamento veterinário reconstituído, consultar a secção 6.3.
Não congelar.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Vacina (liofilizado):

Frascos de vidro hidrolítico de tipo I F.E. 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.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

EU/2/17/215/001–003

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24/08/2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou 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.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica:

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote:

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Em conformidade com o artigo 71.º da Diretiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redação que lhe foi dada, os Estados-Membros podem, de acordo com a sua legislação nacional, proibir o fabrico, a importação, a posse, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários imunológicos na totalidade ou em parte do seu território, caso se verifique que:

- a) a administração do medicamento veterinário interfere na execução dos programas nacionais de diagnóstico, controlo ou erradicação de doenças animais ou dificulta a verificação da ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais tratados;
- b) a doença em relação à qual o medicamento veterinário é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Sendo a substância ativa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade ativa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) N.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

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 para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 doses

50 doses

125 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcos de engorda, marrãs e porcas).



6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Via nasal.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Após reconstituição, administrar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

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

Não congelar. Proteger da luz.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

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

USO VETERINÁRIO - 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

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

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

EU/2/17/215/001 (50 ml)
EU/2/17/215/002 (100 ml)
EU/2/17/215/003 (250 ml)

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot: {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos PEAD (100 ml ou 250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn PRRS MLV solvente para suspensão injetável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Solução de cloreto de sódio 0,9%

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solvente para suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcos de engorda, marrãs e porcas).

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

IM

Via nasal

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Após reconstituição, administrar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO****13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

USO VETERINÁRIO.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

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

EU/2/17/215/002 (100 ml)

EU/2/17/215/003 (250 ml)

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos PEAD (50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn PRRS MLV solvente para suspensão injetável para suínos



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

Solução de cloreto de sódio 0,9%

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM
Via nasal.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot: {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

Após a primeira abertura da embalagem administrar imediatamente.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos vidro (15 ml, contendo 25, 50 ou 125 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn PRRS MLV liofilizado para suspensão injetável para suínos



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

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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

25 doses

50 doses

125 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM

Via nasal.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot: {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

Após a primeira abertura da embalagem administrar imediatamente.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Suvaxyn PRRS MLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn PRRS MLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

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

Cada dose (2 ml) contém:

Liofilizado:

Substância ativa:

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: granulado esbranquiçado.

Solvente: solução límpida incolor.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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 viremia e a descarga nasal causada pela infecção com estirpes Europeias do vírus da PRRS (genótipo 1).

Início da imunidade: 21 dias após vacinação.

Duração da imunidade: 26 semanas após vacinação.

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. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer muito frequentemente nos 4 dias após a vacinação um aumento transitório na temperatura retal (0,5 °C em média, e até 1,4 °C individualmente). São frequentes as reações locais na forma de tumefação que se resolvem espontaneamente no prazo de 3 dias. A área da reação local tem em geral menos de 2 cm de diâmetro. Logo após a vacinação podem ocorrer de forma pouco frequente reações de tipo anafilático (vómito, tremores e/ou depressão ligeira). Resolvem-se sem tratamento em poucas horas.

Em porcas e marrãs pré-reprodutoras sem contacto prévio com o vírus da PRRS, pode ocorrer muito frequentemente 4 horas após a vacinação um aumento ligeiro e transitório na temperatura retal (0,2 °C em média, e até 1,0 °C individualmente). São muito frequentes reações locais na forma de tumefação que se resolvem espontaneamente no prazo de 5 dias. A área da reação local tem em geral menos de 0,5 cm de diâmetro.

Em porcas e marrãs sem contacto prévio com o vírus da PRRS, na primeira metade da gestação, pode ocorrer muito frequentemente 4 horas após a vacinação um aumento ligeiro e transitório na temperatura retal (0,8 °C em média, e até 1,0 °C individualmente). São muito frequentes reações locais na forma de tumefação que se resolvem espontaneamente no prazo de 9 dias. A área da reação local tem em geral menos de 1,4 cm de diâmetro.

Em porcas e marrãs já expostas ao vírus da PRRS, na segunda metade da gestação, pode ocorrer muito frequentemente 4 horas após a vacinação um aumento ligeiro e transitório na temperatura retal (0,4 °C em média, e até 0,6 °C individualmente). São muito frequentes reações locais na forma de tumefação que se resolvem espontaneamente no prazo de 32 dias. A área da reação local tem em geral menos de 5 cm de diâmetro.

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 veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcos de engorda, marrãs e porcas).



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

Injeção 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 por via intramuscular, ou uma dose única de 2 ml 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 UTILIZAÇÃO 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. 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.

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. 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).

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

Não congelar.

Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de EXP.

Prazo de validade após reconstituição: administrar imediatamente.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

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.

Precauções especiais para utilização em animais:

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.

Os animais vacinados por via intramuscular podem excretar a estirpe vacinal durante mais de 16 semanas após a vacinação. Os animais vacinados por via nasal podem excretar a estirpe vacinal durante mais de 10 semanas após a vacinação. 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:

A segurança da vacina não foi estabelecida durante a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário.

A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, 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 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 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 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.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. 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.

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.