

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

M+Pac

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

<b>Substância ativa:</b>	<u>Quantidade por 1 ml de volume</u>
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inativado	≥ 1,47 UR <sup>(*)</sup>
Óleo mineral leve	0,134 ml
Alumínio (na forma de hidróxido)	1,0 mg
Tiomersal	0,10 mg
Excipientes	qbp 1 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

(\*) Unidade Relativa definida contra uma vacina de referência

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável

[Emulsão líquida branca]

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie alvo

Suínos (suínos de engorda a partir dos 7 dias de idade)

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Imunização ativa de suínos de forma a reduzir a frequência e a gravidade de lesões pulmonares causadas pelo *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Com a vacinação de 2 doses de 1 ml administradas entre as 2 e as 4 semanas, foi demonstrada a existência de proteção 35 dias após a administração da dose inicial e uma duração da imunidade de pelo menos 6 meses. Em ensaios de campo, a seroconversão foi demonstrada apenas em suínos que receberam duas doses de 1 ml.

Para a vacinação com 1 dose de 2 ml, foi demonstrada proteção 24 dias após a vacinação e uma duração de imunidade de pelo menos 6 meses após a vacinação.

### 4.3 Contraindicações

Não existem.

#### **4.4 Advertências especiais**

Suínos vacinados a partir dos 7 dias de idade:

Em condições de laboratório, leitões de 4 semanas de idade, após a administração de 2 doses de 1 ml num intervalo de 2 a 4 semanas na presença de anticorpos adquiridos passivamente, demonstraram produzir uma resposta imunoprotetora. Além disso, em condições de campo, leitões a partir de 6 dias de idade produziram uma resposta serológica na presença de tais anticorpos.

Suínos vacinados a partir dos 21 dias de idade:

A análise de ensaio laboratoriais após a administração de uma dose de 2 ml demonstrou não existir correlação entre os níveis de anticorpos de origem materna na altura da vacinação e a eficácia da vacinação; isto sugere que a imunidade materna nos suínos não interfere com a vacinação.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

Não aplicável.

##### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em especial em caso de injeção nas articulações ou nos dedos e, raramente, pode resultar na perda do dedo afetado, se não forem prestados de imediato os devidos cuidados médicos.

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que com uma quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Uma pequena proporção de suínos pode apresentar polipneia e tonturas 5 a 10 minutos após a primeira vacinação. Estes efeitos desaparecem nas 4 horas após o seu aparecimento, sem tratamento e sem que ocorram mais efeitos adversos nos animais. Pode também ocorrer, numa pequena proporção de leitões, um aumento da frequência respiratória poucas horas após a administração, quer da dose de 1 ml, quer da de 2 ml. Pode também ocorrer, numa pequena proporção de leitões, hipertermia quando administrada a dose de 1 ml (< 39,8 °C) e numa proporção maior quando administrados 2 ml (40,2 °C). A temperatura normaliza entre 24 a 48 horas. Não são comuns reações adversas após a segunda vacinação. Reações no local da injeção são comuns mas restringem-se apenas a uma ligeira tumefação (< 2 cm de diâmetro) que desaparece nas 24 a 48 horas após administração. Em casos raros pode aparecer um granuloma no músculo, no local de injeção que pode subsistir para além de 21 dias, mas que desaparecerá com o decorrer do tempo. A técnica asséptica reduz esta probabilidade.

[Estas observações foram realizadas durante um estudo laboratorial de pequena escala e num ensaio de campo]

Em casos raros pode ser observado emesia, dispneia, ataxia, tremor muscular, convulsões, diarreia, letargia ou anorexia após administração.

No caso de ocorrer reações de hipersensibilidade (choque), tratamento apropriado tal como adrenalina deve ser administrado sem demora.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Não vacinar fêmeas gestantes ou em lactação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não há informação disponível sobre a segurança e eficácia da utilização concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Suínos de 7 dias de idade: administrar 1 dose de 1 ml. Esta dose deve ser repetida após 14 a 28 dias.

Suínos de 21 dias de idade: administrar 1 dose única de 2 ml ou 2 doses de 1ml com um intervalo de 14 a 28 dias.

Vacinar os suínos por via intramuscular, preferencialmente em locais alternados do pescoço.

O frasco deve ser bem agitado antes de se retirar a dose. Não é necessário aquecer a vacina antes de utilizar. Devem ser utilizadas seringas e agulhas esterilizadas. A injeção deve ser realizada



numa área de pele limpa e seca, adotando as precauções necessárias para evitar qualquer contaminação.

Devem ser cumpridas as regras de assepsia habituais.

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

Após a administração de 4 ml de vacina, não foram observados outros efeitos indesejáveis, para além dos descritos no capítulo 4.6.

#### **4.11 Intervalos de segurança**

Zero dias

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Código ATC vet: QI09AB13

A vacina contém a estirpe ATTC#25934 do *Mycoplasma hyopneumoniae*, inativada por bromoetilenimina e adjuvada. A vacina induz uma imunidade ativa contra o *M. hyopneumoniae*, tal como se demonstrou através de infeções experimentais virulentas.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Oleato de sorbitano

Polissorbato

Álcool etílico

Glicerol

Cloreto de Sódio (0,85% p/v)

#### **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

#### **6.3 Prazo de validade**

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 8 horas

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar e transportar refrigerado (+2°C a +8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Natureza da embalagem primária:

Frascos de polietileno de alta densidade fechados com tampas de Teflon revestidas a borracha bromobutílica ou frascos PET fechados com tampas em borracha nitrílica.

Tampa de borracha: tipo I

Cápsula de alumínio

Apresentações de venda:

Caixa contendo 1 frasco de 50 ml

Caixa contendo 2 frascos de 50 ml

Caixa contendo 5 frascos de 50 ml

Caixa contendo 10 frascos de 50 ml

Caixa contendo 1 frasco de 100 ml

Caixa contendo 2 frascos de 100 ml

Caixa contendo 5 frascos de 100 ml

Caixa contendo 10 frascos de 100 ml

Caixa contendo 1 frasco de 200 ml

Caixa contendo 2 frascos de 200 ml

Caixa contendo 5 frascos de 200 ml

Caixa contendo 10 frascos de 200 ml

Nem todas as embalagens podem ser comercializadas

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

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

#### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health, Lda.  
Edifício Vasco da Gama, nº 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

#### **8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

R706/02 DGV

#### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 30 de Agosto de 2002

Data da última renovação: 6 de Março de 2008



## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Novembro 2014

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **A. ROTULAGEM**



## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Flexi-pack}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

M+Pac

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

<b>Substância ativa:</b>	<u>Quantidade por 1 ml de volume</u>
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inativado	≥ 1,47 UR (*)
Óleo mineral leve	0,134 ml
Alumínio (na forma de hidróxido)	1,0 mg
Tiomersal	0,10 mg
Excipientes	qbp 1 ml

(\*) Unidade Relativa definida contra uma vacina de referência

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50ml  
100ml  
200ml

### 5. ESPÉCIES ALVO

Suínos (suínos de engorda a partir dos 7 dias de idade).

### 6. INDICAÇÃO

Imunização ativa de suínos de forma a reduzir a frequência e a gravidade de lesões pulmonares causadas pelo *Mycoplasma hyopneumoniae*.

### 7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.  
Agitar bem antes de usar.  
Antes de utilizar leia o folheto informativo

#### **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias.

#### **9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

A injeção acidental é perigosa - antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}  
Depois da primeira abertura da embalagem: 8 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 RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

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

#### **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.  
Só pode ser administrado sob controlo do médico-veterinário.

#### **USO VETERINÁRIO**

#### **14. MENÇÃO “MANter FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

MSD Animal Health, Lda.  
Edifício Vasco da Gama, nº 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

R706/02 DGV

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO (CARTONAGEM)**

{Cartonagem}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

M+Pac

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

<b>Substância ativa:</b>	<b>Quantidade por 1 ml de volume</b>
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inativado	≥ 1,47 UR (*)
Óleo mineral leve	0,134 ml
Alumínio (na forma de hidróxido)	1,0 mg
Tiomersal	0,10 mg
Excipientes	qbp 1 ml

(\*) Unidade Relativa definida contra uma vacina de referência

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Emulsão injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 x 50ml, 2 x 50ml, 5 x 50ml, 10 x 50ml  
1 x 100ml, 2 x 100ml, 5 x 100ml, 10 x 100ml  
1 x 200ml, 2 x 200ml, 5 x 200ml, 10 x 200ml

**5. ESPÉCIES ALVO**

Suínos (suínos de engorda a partir dos 7 dias de idade).

**6. INDICAÇÕES**

Imunização ativa de suínos de forma a reduzir a frequência e a gravidade de lesões pulmonares causadas pelo *Mycoplasma hyopneumoniae*.

**7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular.

Agitar bem antes de usar.

Antes de utilizar leia o folheto informativo.

#### **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias

#### **9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAL, SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

A INJEÇÃO ACIDENTAL É PERIGOSA - leia o folheto informativo.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem: 8 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 RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

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

#### **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Só pode ser administrado sob controlo do médico-veterinário.

### **USO VETERINÁRIO**

#### **14. MENÇÃO “MANter FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.



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

MSD Animal Health, Lda.  
Edifício Vasco da Gama, nº 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

R706/02 DGV

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### M+PAC

#### 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:

MSD Animal Health, Lda.  
Edifício Vasco da Gama, nº 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

Responsável pela libertação de lote:

Burgwedel Biotech GmbH  
Im Langen Felde 5  
D-30938  
Burgwedel  
Alemanha

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

M+Pac

#### 3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

<b>Substância ativa:</b>	<b><u>Quantidade por 1 ml de volume</u></b>
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inativado	≥ 1,47 UR (*)
Óleo mineral leve	0,134 ml
Alumínio (na forma de hidróxido)	1,0 mg
Tiomersal	0,10 mg
Excipientes	qbp 1 ml

(\*) Unidade Relativa definida contra uma vacina de referência

Emulsão líquida branca

#### 4. INDICAÇÕES

Imunização ativa de suínos de forma a reduzir a frequência e a gravidade de lesões pulmonares causadas pelo *Mycoplasma hyopneumoniae*.



Com a vacinação de duas doses de 1 ml administradas entre os 14-28 dias, foi demonstrada a existência de proteção 35 dias após a administração da dose inicial. A duração da imunidade é de pelo menos 6 meses. Em ensaios de campo, a seroconversão foi demonstrada apenas em suínos que receberam duas doses de 1 ml.

Para a vacinação com uma dose de 2 ml, foi demonstrada proteção 24 dias após a vacinação e uma duração de imunidade de pelo menos 6 meses após a vacinação.

## **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não existem.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Uma pequena proporção de suínos pode apresentar polipneia e tonturas 5 a 10 minutos após a primeira vacinação. Estes efeitos desaparecem nas 4 horas após o seu aparecimento, sem tratamento e sem que ocorram mais efeitos adversos nos animais. Pode também ocorrer, numa pequena proporção de leitões, um aumento da frequência respiratória poucas horas após a administração, quer da dose de 1 ml, quer da de 2 ml. Pode também ocorrer, numa pequena proporção de leitões, hipertermia quando administrada a dose de 1 ml (< 39,8 °C) e numa proporção maior quando administrados 2 ml (40,2 °C). A temperatura normaliza entre 24 a 48 horas. Não são comuns reações adversas após a segunda vacinação. Reações no local da injeção são comuns mas restringem-se apenas a uma ligeira tumefação (< 2 cm de diâmetro) que desaparece nas 24 a 48 horas após administração. Em casos raros pode aparecer um granuloma no músculo, no local de injeção que pode subsistir para além de 21 dias, mas que desaparecerá com o decorrer do tempo. A técnica asséptica reduz esta probabilidade.

[Estas observações foram realizadas durante um estudo laboratorial de pequena escala e num ensaio de campo]

Em casos raros pode ser observado emesia, dispneia, ataxia, tremor muscular, convulsões, diarreia, letargia ou anorexia após administração.

No caso de ocorrer reações de hipersensibilidade (choque), tratamento apropriado tal como adrenalina deve ser administrado sem demora.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES ALVO**

Suínos (suínos de engorda a partir dos 7 dias de idade).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Dose:

Suínos de 7 dias de idade: 1 ml. Duas doses devem ser administradas com um intervalo de 14 a 28 dias.

Suínos de 21 dias de idade: uma dose única de 2 ml ou duas doses de 1ml com um intervalo de 14 a 28 dias.

Administração: via intramuscular. O local recomendado é a parte lateral do pescoço e para a administração de duas doses administrar nos locais alternados do pescoço.

O frasco deve ser bem agitado antes de se retirar a dose.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Não é necessário aquecer a vacina antes de utilizar.

Devem ser utilizadas seringas e agulhas esterilizadas. A injeção deve ser realizada numa área de pele limpa e seca, adotando as precauções necessárias para evitar qualquer contaminação. Devem ser cumpridas as regras de assepsia habituais.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (+2°C a +8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 8 horas .

## **12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

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

Aviso ao utilizador: Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em especial em caso de injeção nas articulações ou nos dedos e, raramente, pode resultar na perda do dedo afetado, se não forem prestados de imediato os devidos cuidados médicos.

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico: Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que com uma quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Não vacinar fêmeas gestantes ou em lactação.

Não há informação disponível sobre a segurança e eficácia da utilização concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta.

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

USO VETERINÁRIO

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, 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**

Junho 2013

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Apresentações:

1 x 50ml, 2 x 50ml, 5 x 50ml, 10 x 50ml  
1 x 100ml, 2 x 100ml, 5 x 100ml, 10 x 100ml  
1 x 200ml, 2 x 200ml, 5 x 200ml, 10 x 200ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.