



## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Infermun suspensão injetável para cães.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

**Cada ml contém:**

**Substância Ativa:**

|                                                      |         |
|------------------------------------------------------|---------|
| Células inativadas de <i>Propionibacterium acnes</i> | 0,25 mg |
| Lipopolissacáridos de células de <i>E.coli</i>       | 0,02 mg |

**Excipiente(s):**

|            |        |
|------------|--------|
| Tiomerosal | 0,1 mg |
|------------|--------|

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão Injetável.  
Incolor.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie-alvo

Canina (cães).

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

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Coadjuvante da terapia convencional para o tratamento da parvovirose. Reduz a mortalidade, os sintomas clínicos e/ou as lesões produzidas pela infeção pelo parvovírus canino.
- Coadjuvante da terapia convencional para o tratamento da demodecose. Reduz os sintomas clínicos e/ou as lesões produzidas pela demodecose.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.  
Não administrar conjuntamente com imunossuppressores.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Não existem.

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

##### Precauções especiais para utilização em animais

Agitar antes de administrar.

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

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

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

Não foram descritas.

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 e a lactação**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Não administrar durante a gestação e lactação.

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

Não administrar conjuntamente com imunossuppressores.

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

Tratamento da Parvovirose:

Administrar por via intravenosa lenta ou mediante perfusão intravenosa através de fluidoterapia convencional, 1 ml do medicamento veterinário em cães com um peso corporal igual ou inferior a 10 Kg, ou 2 ml em cães com um peso superior a 10 Kg. Repetir às 48 horas se necessário.

Tratamento da Demodecose:

Administrar por via intramuscular profunda, 1 ml do medicamento veterinário em cães com um peso corporal igual ou inferior a 10 Kg ou 2 ml em cães com um peso superior a 10 Kg. Repetir aos dias 2, 7 e 9 .

Não administrar a animais com menos de 3 semanas de idade.

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

Nas provas de inocuidade demonstrou-se que a sobredosagem com o dobro da doserecomendada não evidenciou fenómenos de toxicidade local e/ou geral.

#### **4.11 Intervalo de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para canídeos - Imunoterapêuticos  
Código ATCvet: QI07AX

O lipopolissacárido de *E. coli* ativa os macrófagos, induz a resposta proliferativa dos linfócitos B e sua diferenciação para células plasmáticas produtoras de anticorpos.

O *Propionibacterium* possui a capacidade de induzir a imunidade celular, estimulando a produção de citocinas.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

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

Polivinilpirrolidona  
Dihidrogeno fosfato de potássio  
Hidróxido de sódio  
Tiomerosal  
Água para injetáveis

#### **6.2 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento imunológico ou vacinas.

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

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata.

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

Conservar no frigorífico (2°C-8°C) e ao abrigo da luz.

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

Frascos de polipropileno providos de tampa de caucho de cor cinzenta de clorobutilo, selados com cápsulas de alumínio com anel de abertura Flip-off de cor azul.

Frascos de 10ml de capacidade. Etiqueta autoadesiva.

#### **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**

CALIER PORTUGAL, S.A.  
Centro Empresarial Sintra Estoril II,  
Rua Pé de Mouro, Edifício C  
Estrada de Albarraque  
2710 - 335 Sintra

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

51645

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

21 Agosto de 2006 / Outubro de 2014

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Fevereiro de 2021

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

Medicamento Veterinário Sujeito a Receita Médico Veterinária

### **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Infermun suspensão injetável para cães.

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS****Substância Ativa:**

Células inativadas de *Propionibacterium acnes*

0,25 mg

Lipopolissacáridos de células de *E.coli*

0,02 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Canina (cães).

**6. INDICAÇÕES**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.



**9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL:

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico (2°C-8°C) e ao abrigo da luz.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

**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.

**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**

CALIER PORTUGAL, S.A.  
Centro Empresarial Sintra Estoril II,  
Rua Pé de Mouro, Edifício C  
Estrada de Albarraque  
2710 - 335 Sintra

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

51645



**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

**USO VETERINÁRIO**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****10 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Infermun suspensão injetável para cães

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

|                                                      |         |
|------------------------------------------------------|---------|
| Células inativadas de <i>Propionibacterium acnes</i> | 0,25 mg |
| Lipopolissacáridos de células de <i>E.coli</i>       | 0,02 mg |

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10ml

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intravenosa e intramuscular.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**7. PRAZO DE VALIDADE**

Val:

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”****USO VETERINÁRIO**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

Infermun, Suspensão Injetável para cães.

### 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

CALIER PORTUGAL, S.A.  
Centro Empresarial Sintra Estoril II,  
Rua Pé de Mouro, Edifício C  
Estrada de Albarraque  
2710 - 335 Sintra

#### Fabricante Responsável pela libertação de lote:

Laboratórios Calier, S.A.  
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)  
LES FRANQUESES DEL VALLES  
Espanha

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Infermun, Suspensão Injetável para cães.

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

#### **Cada ml contém:**

|                                                      |         |
|------------------------------------------------------|---------|
| Células inativadas de <i>Propionibacterium acnes</i> | 0,25 mg |
| Lipopolissacáridos de células de <i>E.coli</i>       | 0,02 mg |

#### **Excipiente(s):**

|            |        |
|------------|--------|
| Tiomerosal | 0,1 mg |
|------------|--------|

### 4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Coadjuvante da terapia convencional para o tratamento da parvovirose. Reduz a mortalidade, os sintomas clínicos e/ou as lesões produzidas pela infeção pelo Parvovírus canino.
- Coadjuvante da terapia convencional para o tratamento da demodecose. Reduz os sintomas clínicos e/ou as lesões produzidas pela demodecose.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.  
Não administrar conjuntamente com imunossuppressores.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Não foram descritas.

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 frequentes (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.

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

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Canina (cães).

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

Tratamento da Parvovirose:

Administrar por via intravenosa lenta ou mediante perfusão intravenosa através de fluidoterapia convencional, 1 ml do medicamento veterinário em cães com um peso corporal igual ou inferior a 10 Kg ou 2 ml em cães com um peso superior a 10 Kg. Repetir às 48 horas se necessário.

Tratamento da Demodecose:

Administrar por via intramuscular profunda, 1 ml do medicamento veterinário em cães com um peso corporal igual ou inferior a 10 Kg ou 2 ml em cães com um peso superior a 10 Kg. Repetir aos dias 2, 7 e 9.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar antes de administrar.

Não administrar a animais com menos de 3 semanas de idade.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.  
Conservar no frigorífico (2°C-8°C) e ao abrigo da luz.

## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

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

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

### **Utilização durante a gestação e a lactação**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.  
Não administrar durante a gestação ou lactação.

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

Não administrar conjuntamente com imunossuppressores.

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

Nas provas de inocuidade demonstrou-se que a sobredosagem com o dobro da dose recomendada não evidenciou fenómenos de toxicidade local e/ou geral.

### **Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento imunológico ou vacinas.

## 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 os requisitos nacionais.

## 14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2021



## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES>

Frascos de 10 ml.

Medicamento Veterinário Sujeito a Receita Médico-Veterinária