

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizado e solvente para emulsão injetável para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

### Liofilizado:

#### **Substância ativa:**

Vírus vivo atenuado da doença de Aujeszky, estirpe NIA<sub>3</sub>-783  $\geq 10^{5,2}$  DICC<sub>50</sub>\*

\*DICC<sub>50</sub> = quantidade de vírus que infeta 50 % da cultura de células inoculada.

### Solvente:

#### **Adjuvantes:**

Hidróxido de alumínio	2,1 mg,
Óleo Mineral (Marcol 52)	425 µl,
Monoleato de manida (Arlacel A)	46 µl
Polissorbato 80 (Tween 80)	17 µl

#### **Excipiente:**

Tiomersal	0,15 mg.
-----------	----------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para emulsão injetável.

Aparência do medicamento veterinário antes da reconstituição:

Solvente: líquido branco, não transparente.

Liofilizado: liofilizado de cor creme.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos.

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

Imunização ativa de suínos a partir das 10 semanas de idade para prevenir a mortalidade e sinais clínicos da doença de Aujeszky e reduzir a excreção do vírus de campo da doença de Aujeszky.

Imunização passiva da descendência de marrãs e porcas vacinadas para reduzir a mortalidade e sinais clínicos da doença de Aujeszky e, para reduzir a excreção do vírus de campo da doença de Aujeszky.

Início da imunidade: 3 semanas após vacinação primária.

Duração da imunidade: 3 meses após vacinação primária.

### **4.3 Contraindicações**

Não existem.

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

Vacinar apenas animais saudáveis. A presença de anticorpos maternos contra o vírus da doença de Aujeszky pode ter uma influência negativa no resultado da vacinação.

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

#### Precauções especiais para a utilização em animais

Cada leitão de marrãs ou porcas vacinadas deve ingerir uma quantidade suficiente de colostro e leite.

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

Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após utilização.

#### Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

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

#### Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa 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)**

Em estudos laboratoriais e ensaios de campo, foi reportada muito frequentemente numa percentagem de suínos que pode chegar aos 50 %, a ocorrência de reações locais ligeiras e transitórias com um diâmetro até 2 cm, após a primeira vacinação e até 5 cm, após a segunda vacinação. De um modo geral, estas reações desaparecem no prazo de 3 semanas após a vacinação primária.

Em estudos laboratoriais e ensaios de campo, foi reportada muito frequentemente, em suínos após a vacinação a ocorrência de um aumento transitório da temperatura corporal, que poderá atingir os 40,5 °C e ter uma duração máxima de 2 dias.

Por notificações espontâneas foram reportadas em casos muito raros reações de hipersensibilidade.

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**

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

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

Não existe informação disponível sobre a segurança e 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.

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

Para administração intramuscular.

Para reconstituir a vacina, injetar 3 ml de solvente no frasco pequeno contendo o liofilizado. Agitar ligeiramente para suspender o liofilizado e transferir o liofilizado suspenso para o frasco contendo o solvente.

Para evitar a formação de espuma, agitar o frasco suavemente após reconstituição do componente liofilizado no componente líquido. Utilizar seringas e agulhas esterilizadas. Administrar por injeção intramuscular 1 dose (2 ml) por suíno, no pescoço, na região atrás da orelha.

##### Vacinação primária de suínos de engorda e reprodutores (marrãs, porcas e varrascos):

- Administrar uma dose por suíno de engorda a partir das 10 semanas de idade. Deve ser injetada uma segunda dose 3-4 semanas após a primeira injeção.
- Administrar uma dose por reprodutor (marrãs, porcas e varrascos) a partir das 10 semanas de idade seguida de uma segunda injeção 3-4 semanas após a primeira.

##### Revacinação de reprodutores (marrãs, porcas e varrascos):

- Administrar 1 dose por marrã após a primeira cobertura, ou
- Administrar uma dose por marrã ou porca durante cada gestação, 3-6 semanas antes da data prevista para o parto.
- Administrar uma dose por varrasco pelo menos de 6 em 6 meses.

Para a vacinação de todo o efetivo, a injeção de uma dose pode ser administrada por marrã, porca e varrasco todos os 4 meses.

Aparência do medicamento veterinário após reconstituição:

Líquido branco, não transparente.

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

Para além de um aumento na extensão da reação tecidular no ponto de inoculação, não foram observados outros efeitos indesejáveis.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Suidae, vacinas virais vivas para suínos, vírus da doença de Aujeszky.

Código ATCvet: QI09AD01.

A substância ativa estimula a imunidade ativa contra a doença de Aujeszky nos suínos. Por reconstituição do imunogénio na emulsão oleosa a estimulação da imunidade após injeção, é prolongada. A descendência de marrãs e porcas vacinadas recebe uma imunidade passiva via colostro e leite.

A gE- (glicoproteína E negativa) característica do vírus da vacina torna possível distinguir entre os anticorpos induzidos pela vacinação com este medicamento veterinário e os anticorpos induzidos por infecção de campo com o vírus da doença de Aujeszky, se a utilização da vacina estiver associada a um teste de diagnóstico apropriado. Assim, o medicamento veterinário é adequado para programas de erradicação contra o vírus de campo da doença de Aujeszky em suínos, com base na presença ou ausência de anticorpos contra o antígeno-gE, desse vírus.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

#### **Adjuvantes**

Hidróxido de alumínio

Óleo Mineral (Marcol 52)

Monoleato de manida (Arlacel A)

Polissorbato 80 (Tween 80)

#### **Excipientes**

Tiomersal

Hidrogenofosfato dissódico

Dihidrogenofosfato de sódio dihidratado

Cloreto de sódio

Água para preparações 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 de acordo com as instruções: 1 hora.

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

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

Não congelar.

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

#### Liofilizado:

Frascos de vidro hidrolítico Tipo I contendo 10, 50 ou 100 doses de liofilizado. Os frascos são fechados com uma tampa de borracha de butilo e selados com uma cápsula de alumínio.

#### Solvente:

Frascos de vidro hidrolítico Tipo I contendo 20 ml, 100 ml ou 200 ml de solvente ou frascos de vidro Tipo II lavado com água para preparações injetáveis contendo 100 ml ou 200 ml de solvente. Os frascos são fechados com uma tampa de borracha de butilo e selados com uma cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (10 doses) e 1 frasco de 20 ml de solvente.

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

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (100 doses) e 1 frasco de 200 ml de solvente.

Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado (10 doses) e 10 frascos de 20 ml de solvente.

Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado (50 doses) e 10 frasco de 100 ml de solvente.

Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado (100 doses) e 10 frascos de 200 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 SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BÉLGICA

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

EU/2/98/009/001-006

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

Data da primeira autorização: 07/08/1998.

Data da última renovação: 22/08/2008.

#### **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(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) 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(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço dos fabricantes das substâncias ativas de origem biológica

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona, 17813  
ESPAÑA

Nome e endereço dos fabricantes responsáveis pela libertação do lote

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona, 17813  
ESPAÑA

**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 a importação, 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 (incluindo adjuvantes) 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

(1 x 10 DOSES, 1 x 50 DOSES, 1 x 100 DOSES, 10 x 10 DOSES, 10 x 50 DOSES, 10 x 100 DOSES)

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizado e solvente para emulsão injetável para suínos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Vírus vivo atenuado da doença de Aujeszky, estirpe NIA<sub>3</sub>-783  $\geq 10^{5,2}$  DICC<sub>50</sub>

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para emulsão injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 10 doses (20 ml)

1 x 50 doses (100 ml)

1 x 100 doses (200 ml)

10 x 10 doses (20 ml)

10 x 50 doses (100 ml)

10 x 100 doses (200 ml)

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos



### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

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

A INJEÇÃO ACIDENTAL É PERIGOSA.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}  
Após reconstituição administrar no prazo de 1 hora.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.  
Não congelar.

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

Eliminação: ler 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.

A importação, a posse, a venda, o fornecimento e/ou a utilização deste medicamento veterinário pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território. Para mais informações, ver o folheto informativo.

**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 SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BÉLGICA

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

EU/2/98/009/001 (1 x 20 ml)  
EU/2/98/009/002 (1 x 100 ml)  
EU/2/98/009/003 (1 x 200 ml)  
EU/2/98/009/004 (10 x 20 ml)  
EU/2/98/009/005 (10 x 100 ml)  
EU/2/98/009/006 (10 x 200 ml)

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot: {número}

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

**FRASCOS VIDRO PARA LIOFILIZADO (10, 50 OU 100 DOSES)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizado para emulsão injetável para suínos



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

Vírus vivo atenuado da doença de Aujeszky  $\geq 10^{5.2}$  DICC<sub>50</sub>

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

10 doses

50 doses

100 doses

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

IM

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Após reconstituição administrar no prazo de 1 hora.

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**FRASCOS VIDRO PARA SOLVENTE (100 ML OU 200 ML)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, solvente para emulsão injetável para suínos

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solvente para emulsão injetável

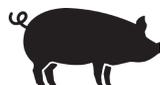
**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml

200 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos.



**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

IM

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

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

A INJEÇÃO ACIDENTAL É PERIGOSA.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Após reconstituição administrar no prazo de 1 hora.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

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

Eliminação: ler 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**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BÉLGICA

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

EU/2/98/009/002 (1 x 100 ml)  
EU/2/98/009/003 (1 x 200 ml)  
EU/2/98/009/005 (10 x 100 ml)  
EU/2/98/009/006 (10 x 200 ml)

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}

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

**FRASCOS VIDRO PARA SOLVENTE (20 ML)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, solvente para emulsão injetável para suínos



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

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

20 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

IM

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Após reconstituição administrar no prazo de 1 hora.

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizado e solvente para emulsão 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:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BÉLGICA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona, 17813  
ESPANHA

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizado e solvente para emulsão injetável para suínos

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

Cada dose (2 ml) contém:

Liofilizado:

**Substância ativa:**

Vírus vivo atenuado da doença de Aujeszky, estirpe NIA<sub>3</sub>-783  $\geq 10^{5,2}$  DICC<sub>50</sub>\*

\*DICC<sub>50</sub> = quantidade de vírus que infeta 50 % da cultura de células inoculada.

Solvente:

Hidróxido de alumínio, Óleo Mineral (Marcol 52), Monoleato de manida (Arlacel A), Polissorbato 80 (Tween 80), Tiomersal.

Aparência do medicamento veterinário antes da reconstituição:

Solvente: líquido branco, não transparente.

Liofilizado: liofilizado de cor creme.

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa de suínos a partir das 10 semanas de idade para prevenir a mortalidade e sinais clínicos da doença de Aujeszky e reduzir a excreção do vírus de campo da doença de Aujeszky.

Imunização passiva da descendência de marrãs e porcas vacinadas para reduzir a mortalidade e sinais clínicos da doença de Aujeszky e, para reduzir a excreção do vírus de campo da doença de Aujeszky.

Início da imunidade: 3 semanas após vacinação primária.

Duração da imunidade: 3 meses após vacinação primária.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Em estudos laboratoriais e ensaios de campo, foi reportada muito frequentemente numa percentagem de suínos, que pode chegar aos 50 %, a ocorrência de reações locais ligeiras e transitórias com um diâmetro até 2 cm, após a primeira vacinação e até 5 cm, após a segunda vacinação. De um modo geral, estas reações desaparecem no prazo de 3 semanas após a vacinação primária.

Em estudos laboratoriais e ensaios de campo, foi reportada muito frequentemente, em suínos após a vacinação, um aumento transitório da temperatura corporal, que poderá atingir os 40,5 °C e ter uma duração máxima de 2 dias.

Por notificações espontâneas foram reportadas em casos muito raros reações de hipersensibilidade.

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 detecte 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.



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

Via intramuscular.

Uma dose = 2 ml de emulsão reconstituída.

### Programa de vacinação:

Vacinação primária de suínos de engorda e reprodutores (marrãs, porcas e varrascos):

- Administrar uma dose por suíno de engorda a partir das 10 semanas de idade. Deve ser injetada uma segunda dose 3-4 semanas após a primeira injeção.
- Administrar uma dose por reprodutor (marrãs, porcas e varrascos) a partir das 10 semanas de idade seguida de uma segunda injeção 3-4 semanas após a primeira.

Revacinação de reprodutores (marrãs, porcas e varrascos):

- Administrar 1 dose por marrã após a primeira cobrição, ou

- Administrar uma dose por marrã ou porca durante cada gestação, 3-6 semanas antes da data prevista para o parto.
- Administrar uma dose por varrasco pelo menos de 6 em 6 meses.

Para a vacinação de todo o efetivo, a injeção de uma dose pode ser administrada por marrã, porca e varrasco todos os 4 meses.

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

Para reconstituir a vacina, injetar 3 ml de solvente no frasco pequeno contendo o liofilizado. Agitar ligeiramente para suspender o liofilizado e transferir o liofilizado suspenso para o frasco contendo o solvente.

Para evitar a formação de espuma, agitar o frasco suavemente após reconstituição do componente liofilizado no solvente. Utilizar seringas e agulhas esterilizadas. Administrar por via intramuscular 1 dose (2 ml) por suíno, no pescoço, na região atrás da orelha.

Aparência do medicamento veterinário após reconstituição:  
Líquido branco, não transparente.

## **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.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem após EXP.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 1 hora.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respectiva 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.

### Advertências especiais para cada espécie alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

A presença de anticorpos maternos contra o vírus da doença de Aujeszky poderá ter uma influência negativa no resultado da vacinação.

### Precauções especiais para a utilização em animais:

Cada leitão de marrãs ou porcas vacinadas deve ingerir uma quantidade suficiente de colostro e leite.

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

Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após utilização.

#### Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consultar novamente o médico.

#### Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa 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.

#### Gestação e lactação:

Pode ser administrado 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 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):

Para além de um aumento na extensão da reação tecidular no ponto de inoculação, não foram observados outros efeitos indesejáveis.

#### 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 ou farmacêutico 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 do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

A substância ativa estimula a imunidade ativa contra a doença de Aujeszky nos suínos. Por reconstituição do imunogénio na emulsão oleosa a estimulação da imunidade após injeção, é prolongada. A descendência de marrãs e porcas vacinadas recebe uma imunidade passiva via colostro e leite.

A gE- (glicoproteína E negativa) característica do vírus da vacina torna possível distinguir entre os anticorpos induzidos pela vacinação com este medicamento veterinário e os anticorpos induzidos por infeção de campo com o vírus da doença de Aujeszky, se a utilização da vacina estiver associada a um teste de diagnóstico apropriado. Assim, o medicamento veterinário é adequado para programas de erradicação contra o vírus de campo da doença de Aujeszky em suínos, com base na presença ou ausência de anticorpos contra o antigénio-gE, desse vírus.

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (10 doses) e 1 frasco de 20 ml de solvente.  
Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (50 doses) e 1 frasco de 100 ml de solvente.  
Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (100 doses) e 1 frasco de 200 ml de solvente.  
Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado (10 doses) e 10 frascos de 20 ml de solvente.  
Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado (50 doses) e 10 frasco de 100 ml de solvente.  
Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado (100 doses) e 10 frascos de 200 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.