

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Infermun suspensão injetável para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Células inativadas de *Cutibacterium acnes*.....0,25 mg

Lipopolissacáridos de células de *E.coli*.....0,02 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomerosal	0,1 mg
Polivinilpirrolidona	
Dihidrogeno fosfato de potássio	
Hidróxido de sódio	
Água para injetáveis	

Suspensão incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie-alvo

Canina (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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.

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Não foram descritas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar conjuntamente com medicamentos com ação imunossupressora.

3.9 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 corporal 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 corporal superior a 10 Kg. Repetir aos dias 2, 7 e 9.

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

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI07AX.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento imunológico ou vacinas.

5.2 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: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C-8°C).

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco 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.

Frasco de 10ml de capacidade. Etiqueta autoadesiva.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

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

51645

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21/08/2006

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

04/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa cartão 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Infermun suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Células inativadas de *Cutibacterium acnes*.....0,25 mg

Lipopolissacáridos de células de *E.coli*.....0,02 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Canina (cães).

5. 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 demodectose. Reduz os sintomas clínicos e/ou as lesões produzidas pela demodectose.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa e intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Não aplicável.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C-8°C).

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento Veterinário Sujeito a Receita Médico-Veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

CALIER PORTUGAL, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

51645

15. NÚMERO DO LOTE

Lot:

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

Etiqueta autoadesiva frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Infermun suspensão injetável

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Células inativadas de *Cutibacterium acnes*.....0,25 mg
Lipopolissacáridos de células de *E.coli*0,02 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Infermun suspensão injetável para cães.

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Células inativadas de *Cutibacterium acnes*.....0,25 mg
Lipopolissacáridos de células de *E.coli*.....0,02 mg

Excipiente(s):

Tiomerosal.....0,1 mg

3. Espécies-alvo

Canina (cães).

4. Indicações de utilização

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. 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.

Gestação e lactação

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar conjuntamente com medicamentos com ação imunossupressora.

Sobredosagem

Nos ensaios 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.

7. Eventos adversos

Não foram descritos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via 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 corporal superior a 10 Kg. Repetir às 48 horas se necessário.

Tratamento da Demodicose:

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 corporal superior a 10 Kg. Repetir aos dias 2, 7 e 9.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar antes de administrar.

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

10. Intervalos 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).

Proteger da luz.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº: 51645

Frasco de 10 ml.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II,
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 - 335 Sintra
Telf: +351 219248140
Mail: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante Responsável pela libertação de lote:

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