

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspensão injetável para porcos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Estirpes inativas de:

| | |
|---|-----------------------|
| <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotipo 2 (estirpe M2) | ≥ 1 dps ¹ |
| Parvovírus suíno (estirpe 014) | ≥ 130 U ² |
| <i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Canicola serovariedade Portland-Vere (estirpe Ca-12-000) | ≥ 2816 U ² |
| <i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni (estirpe Ic-02-001) | ≥ 210 U ² |
| <i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Australis serovariedade Bratislava (estirpe As-05-073) | ≥ 1310 U ² |
| <i>Leptospira kirschneri</i> serogrupo Grippotyphosa serovariedade Dadas (estirpe Gr-01-005) | ≥ 648 U ² |
| <i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Pomona serovariedade Pomona (estirpe Po-01-000) | ≥ 166 U ² |
| <i>Leptospira santarosai</i> serogrupo Tarassovi serovariedade Gatuni (estirpe S1148/02) | ≥ 276 U ² |

Adjuvante:

Acetato dl- α -tocoferol 150 mg

¹ Dose protetora suína (dps) quando comparada a uma preparação de referência conhecida por ser protetora em porcos.

² Massa antigénica em unidades ELISA no teste de potência *in vitro*.

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão branca a esbranquiçada homogénea após agitação.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Porcos para reprodução.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de porcos:

- para reduzir os sinais clínicos (lesões de pele e febre) de Mal Rubro causados por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 1 e serotipo 2.

- para reduzir infeção transplacentária, carga viral e mortalidade fetal causada pelo parvovírus suíno.
- para reduzir os sinais clínicos (aumento da temperatura corporal e redução de ingestão de alimento ou atividade), infeção e excreção bacteriana causada por *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedade Canicola.
- para reduzir os sinais clínicos (aumento da temperatura corporal e redução de ingestão de alimento ou atividade), gravidade da infeção e mortalidade fetal causada por *L. interrogans* serogrupo Pomona serovariedade Pomona.
- para reduzir infeção causada por *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni e Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedade Bratislava, *L. kirschneri* serogrupo Grippytyphosa serovariedade Grippytyphosa e Bananal/Liangguang, *L. weilii* serogrupo Tarassovi serovariedade Vughia e *L. borgpetersenii* serogrupo Tarassovi serovariedade Tarassovi.

Início da imunidade:

E. rhusiopathiae: 3 semanas

Parvovírus suíno: 10 semanas

Serogrupos *Leptospira*: 2 semanas

Duração da imunidade:

E. rhusiopathiae: 6 meses

Parvovírus suíno: 12 meses

Leptospira serogrupo Australis: 6 meses

Leptospira serogrupo Canicola, Icterohaemorrhagiae,

Grippytyphosa, Pomona e Tarassovi: 12 meses

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

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

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer muito frequentemente o aumento da temperatura corporal até dois dias após a vacinação. O aumento médio observado foi 0,5 °C (em casos individuais o aumento máximo foi 1,5 °C).

É muito comum a observação de reações locais passageiras, consistindo principalmente por tumefação vermelha, ligeira a dura e indolor. Em geral, as reações locais podem ter um diâmetro de ≤ 5 cm, em

casos muito raros, as reações locais, em animais individualmente, podem ter até 20 cm de diâmetro. Todas as reações locais desaparecem completamente aproximadamente no prazo de 2 semanas após vacinação. Pode ser observado raramente, em animais individualmente, reações sistémicas intermédias, tais como vômito, vermelhidão, respiração acelerada e espasmos as quais desaparecem em poucos minutos. Pode ocorrer pouco frequentemente, em animais individualmente, redução passageira da ingestão de alimento ou da atividade. A ingestão de alimento e atividade são completamente restabelecidos no prazo de uma semana.

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 e lactação:

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 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

Permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente antes da administração.

Agitar bem antes de administrar.

Evitar introdução de contaminação através de múltiplas perfurações.

Para administração intramuscular.

Administrar uma dose de 2 ml na região do pescoço.

Esquema de vacinação básica: Em porcos que não foram vacinados deve ser administrado uma primeira injeção 6 a 8 semanas antes da data prevista da inseminação e uma segunda injeção 4 semanas mais tarde.

Revacinação: Deve ser administrada anualmente uma única revacinação com o medicamento veterinário. Seis meses após cada vacinação com o medicamento veterinário, deve ser administrada uma única revacinação com um medicamento veterinário contendo *Erysipelotrix rhusiopathiae* para manter a imunidade contra *Erysipelotrix rhusiopathiae*. Em caso de conhecida pressão de infeção com *L. interrogans* serogrupo *Australis*, deve ser administrada a cada seis meses uma única revacinação com o medicamento veterinário, uma vez que é desconhecido se ou por quanto tempo a duração da imunidade para este serogrupo persiste além de seis meses.

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

Após a administração de uma dose dupla da vacina não foram observadas outras reações adversas para além das descritas na secção 4.6.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Suínos. Vacina viral inativada e bacteriana inativada para porcos. Código ATCvet: QI09AL07.

O medicamento veterinário estimula o desenvolvimento da imunidade ativa em porcos contra *E. rhusiopathiae*, Parvovírus suíno, *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedade Canicola, *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni e Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedade Bratislava, *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedade Grippotyphosa e Bananal/Liangguang, *L. interrogans* serogrupo Pomona serovariedade Pomona, *L. weilii* serogrupo Tarassovi serovariedade Vughia e *L. borgpetersenii* serogrupo Tarassovi serovariedade Tarassovi.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Acetato dl- α -Tocoferol
Polissorbato 80
Simeticona
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Dihidrogenofosfato de potássio
Fosfato dissódico dihidratado
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 a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos PET de 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses), 100 ml (50 doses) ou 250 ml (125 doses) fechados com tampa de borracha halogenobutilo (tipo I, Farm. Eur.) e selados com cápsula de alumínio.

Apresentações:

Cartonagem com 1 frasco de 20 ml.
Cartonagem com 10 frascos de 20 ml.
Cartonagem com 1 frasco de 50 ml.
Cartonagem com 10 frascos de 50 ml.
Cartonagem com 1 frasco de 100 ml.
Cartonagem com 1 frasco de 250 ml.

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

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

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

932/01/16DIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12 de Setembro de 2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.