

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Ery + Parvo suspensão injetável para porcos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

### Substância ativa:

- Parvovírus suíno inativado estirpe 014:  $\geq 552$  UE\*

- Lisado antigénico concentrado inativado de *Erysipelothrix rhusiopathiae*, estirpe M2 (serotipo 2):  $\geq 1$  dose protetora suína (dps)\*\*

\* determinado no produto final como massa antigénica em unidades ELISA

\*\* medida no teste de potência da Farm. Eur.

### Adjuvantes:

dl- $\alpha$ -Tocoferol: 150 mg

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensão injetável.

Líquido aquoso branco ou esbranquiçado.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Suínos (porcas e primíparas).

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

Para imunização ativa de porcas e primíparas para prevenir os sinais clínicos do Mal Rubro causada pelos principais serotipos de *Erysipelothrix (E.) rhusiopathiae* (serotipos 1 e 2) e para proteção contra a morte embrionária e fetal causada por infeções por parvovírus suíno (PPV).

*E. rhusiopathiae*:

Início de imunidade: 3 semanas

Duração de imunidade: 6 meses

Parvovírus suíno:

Duração de imunidade: 12 meses

### 4.3 Contraindicações

Não existem.

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

Vacinar apenas animais saudáveis.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Animais doentes e debilitados não devem ser vacinados.

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

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

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

Em estudos laboratoriais e ensaios de campo:

Podem ocorrer, muito frequentemente, aumentos passageiros de temperatura corporal (0,5°C) dentro de 24 horas. Pode ocorrer, muito frequentemente, uma ligeira tumefação passageira no local da injeção (Ø de 1-10 mm) até 8 dias após a vacinação. Pode ocorrer, frequentemente, uma certa relutância em movimentarem-se.

Em experiência pós-comercialização:

Em casos muito raros, podem ocorrer 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 e 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 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

Injeção intramuscular profunda, atrás da orelha, de uma dose de 2 ml.

Antes de utilizar, deixar a vacina atingir a temperatura ambiente. Agitar bem o frasco antes de utilizar.

Usar agulhas e seringas esterilizadas. Evitar a introdução de contaminação através de múltiplas perfurações.

Primo-vacinação:

A proteção contra *E. rhusiopathiae* e PPV deve ser conseguida nas primíparas antes da primeira cobrição. Uma única injeção no mínimo 2 semanas antes da primeira cobrição é suficiente para proteção da gestação seguinte contra os danos causados pelo PPV. Como vacinação básica para indução da

proteção contra o Mal Rubro, aconselha-se uma dupla vacinação. Isto pode ser conseguido com uma vacina simples do Mal Rubro, quatro semanas antes ou quatro semanas depois da administração combinada da vacina ERY-PARVO.

Devido à possibilidade de interferência com anticorpos maternos, os porcos deverão atingir os 6 meses de idade antes da vacinação de modo a assegurar a eficácia contra o parvovírus suíno.

A revacinação deverá ser efetuada anualmente, complementada com a administração de uma vacina simples do Mal Rubro, 6 meses após cada vacinação com Porcilis Ery + Parvo.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, medidas de urgência e antídoto, se for caso disso)**

As reações observadas após administração de dose dupla não diferem daquelas observadas quando administrada uma dose única.

#### **4.11 Intervalo de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas bacterianas e víricas inativadas

Código ATCvet: QI09AL01

As substâncias ativas são um lisado de *E. rhusiopathiae*, da estirpe M2 (serotipo 2) e do parvovírus suíno inativado, da estirpe 014.

Para a imunização ativa de porcas e primíparas, como auxílio no controlo do Mal Rubro e para proteção dos seus embriões e fetos contra a infeção por parvovírus suíno.

Os antigénios são incorporados num adjuvante aquoso à base de tocoferol com o objetivo de melhorar uma estimulação prolongada da imunidade.

### **6. PROPRIEDADES FARMACÊUTICAS**

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

Polissorbato 80

Tris (hidroximetil) aminometano

Cloreto de sódio

Simeticone

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: 10 horas.

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

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Proteger da luz.

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

Frasco de vidro hidrolítico, Tipo II ou Tipo I (Farm. Eur.), ou frasco PET, fechado com tampa de borracha em butilo halogenado e selado com cápsulas de alumínio codificadas.

Apresentações:

1 frasco com 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses), 100 ml (50 doses) ou 250 ml (125 doses) embalado numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais para 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.

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

MSD Animal Health Lda.  
Edifício Vasco da Gama, n° 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

## **8. NÚMERO AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

R745/05 DGV

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

Data da primeira autorização: 10 Março 2005

Data da última renovação: 30 Outubro 2012

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Setembro 2019

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

Não aplicável.