

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis PCV ID emulsão injetável para porcos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,2 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Circovírus porcino tipo 2 ORF2, subunidade de antigénio $\geq 1436 \text{ UA}^1$

Adjuvantes:

Acetato de dl- α -tocoferol 0,6 mg

Parafina líquida leve 8,3 mg

¹ Unidades antigénicas determinadas através do teste de potência *in vitro* (ensaio de massa antigénica).

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

Emulsão homogénea branca a esbranquiçada após agitação.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Porcos (para engorda).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Para a imunização ativa de porcos para engorda para reduza a viremia, a carga viral nos pulmões e nos tecidos linfoides, a excreção do vírus causada pela infeção por PCV2. Em adição, para diminuir a redução no ganho de peso diário e mortalidade associada à infeção pelo PCV2.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: 23 semanas após a vacinação

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 utilização em animais

Não aplicável.

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

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, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte 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)

São muito comuns reações locais transitórias que consistem principalmente em tumefações duras não dolorosas com um diâmetro até 2 cm. É frequentemente observado um padrão bifásico das reações locais, que consiste num aumento e diminuição seguidas por outro aumento e diminuição do tamanho. Em porcos, individualmente, o tamanho pode aumentar até 4 cm e pode ser observada vermelhidão. As reações locais desaparecem completamente em aproximadamente 5 semanas após a vacinação.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- 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)
- Raros (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 relatos isolados).

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

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existem dados sobre segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser administrada com Porcilis M Hyo ID ONCE no mesmo dia, desde as 3 semanas de idade, cada uma em locais diferentes (i.e. lados alternados do pescoço), ou no mesmo local desde que a administração intradérmica de cada vacina fique separada por pelo menos 3 cm.

O folheto informativo do Porcilis M Hyo ID ONCE deve ser consultado. No caso em que ambas as vacinas são administradas no mesmo dia, o tamanho das reações locais podem aumentar até 6 cm em porcos individualmente e estas podem persistir até 7 semanas e são muito frequentemente acompanhadas por vermelhidão e crostas. No caso da crosta ser esfregada, podem frequentemente observar-se algumas pequenas lesões cutâneas. Além disso, é comum no dia da vacinação um aumento transitório da temperatura corporal de cerca de 0,2°C. Em porcos, individualmente, a temperatura pode aumentar até 2°C. Os animais voltam ao normal 1-2 dias após ter sido observado o pico de temperatura.

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

Para administração intradérmica.

Administração intradérmica de 0,2 ml por animal, preferencialmente nas partes laterais do pescoço, ao longo dos músculos das costas ou na pata traseira utilizando um dispositivo de injeção multidose sem agulha para administração intradérmica de líquidos, que permita a administração de um volume *jet-stream* de vacina (0,2 ml ± 10%) através das camadas epidérmicas da pele.

A segurança e eficácia de Porcilis PCV ID foram demonstradas utilizando o dispositivo IDAL.

Esquema de vacinação:

Vacinar uma vez a partir das 3 semanas de idade.

Antes de administrar permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente.

Agitar bem antes de usar.

Evitar múltiplas perfurações.

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

Sem informação disponível.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: imunológicos para suínos, vacinas virais inativadas para porcos.

Código ATCvet: QI09AA07

O medicamento veterinário estimula o desenvolvimento de imunidade ativa contra o circovírus porcino tipo 2 em porcos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Polissorbato 80

Simeticone

Cloreto de sódio

Cloreto de potássio

Fosfato dissódico dihidratado

Dihidrogenofosfato de potássio

Acetato de dl- α -tocoferol

Parafina líquida leve

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

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: 8 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz solar directa.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro (tipo I) de 10 ml fechado com tampa de borracha nitrilo e selado com cápsula de alumínio.

Frasco PET (polietileno tereftalato) de 20 ml fechado com tampa de borracha nitrilo e selado com cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de vidro.

Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos PET.

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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

PAÍSES BAIXOS

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

EU/2/015/187/001-004

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

{MM/AAAA}

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

Não aplicável.