

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis PCV emulsão injetável para porcos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substância ativa:

Subunidade do antígeno de circovírus porcino tipo 2 ORF2: pelo menos 4,5 log₂ unidades ELISA*

* Título de anticorpos obtido de acordo com o teste de potência *in vivo* em galinhas.

Adjuvantes:

Acetato DI- α -tocoferil	25 mg
Parafina líquida leve	346 mg

Excipientes.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

Branca opalescente com sedimento castanho ressuspensível.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Porcos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Para imunização ativa dos suínos para reduzir a carga viral no sangue e tecidos linfoides e para reduzir a mortalidade e as perdas de peso associadas às infeções causadas pelo PVC2 ocorridas durante o período de engorda.

Início da imunidade: 2 semanas

Duração da imunidade: 22 semanas

4.3 Contraindicações

Nenhumas

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Dos dados fornecidos, pode ser concluído que um esquema vacinal de uma dose consegue superar até níveis médios de anticorpos maternos nos leitões e um esquema vacinal de duas doses supera níveis médios a elevados de anticorpos maternos nos leitões.

Não existem dados disponíveis sobre a utilização da vacina em machos destinados a reprodução.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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 especial em caso de injeção nas articulações ou nos dedos e, raramente, pode resultar na perda do dedo afetado, se não forem prestados de imediato os devidos cuidados médicos. 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 com uma 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:

Foram muito frequentemente observadas reações locais transitórias no local de injeção após vacinação principalmente sob a forma de uma tumefação dura, quente e por vezes dolorosa (diâmetro superior a 10 cm). Estas reações desaparecem espontaneamente num espaço de aproximadamente 14–21 dias sem consequências maiores no estado geral da saúde dos animais. Foram frequentemente observadas reações imediatas de hipersensibilidade sistémica após a vacinação, resultando em sintomas neurológicos menores tais como tremores e/ou excitação, os quais normalmente se resolvem em minutos sem requerer tratamento. Até 2 dias após a vacinação, foi frequentemente observado um aumento transitório da temperatura corporal que normalmente não excede 1 °C. Individualmente, foi observado pouco frequentemente um aumento da temperatura rectal de 2,5 °C com duração inferior a 24 horas. Em alguns leitões foi observado pouco frequentemente depressão e uma diminuição da ingestão do alimento durante um período máximo de 5 dias. A vacinação pode resultar numa diminuição passageira da taxa de crescimento no período imediato após a administração da vacina.

Na experiência pós-comercialização:

Em casos muito raros podem ocorrer reações do tipo anafiláticas, as quais podem ser fatais. No caso de ocorrer tais reações, pode ser necessário tratamento.

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

- Muito frequentes (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

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

Não administrar 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

Antes de administrar a vacina, esperar que atinja a temperatura ambiente e agitar bem antes de administrar. Evitar perfurações múltiplas do frasco. Utilizar seringas e agulhas esterilizadas. Evitar a introdução de contaminação. Evitar o uso de equipamento de vacinação com partes em borracha.

Vacinação

Administrar uma dose de 2 ml por injeção intramuscular no pescoço, na área atrás da orelha, de acordo com o seguinte esquema:

Nos casos de níveis baixos a médios de anticorpos maternos contra PCV2, é aconselhado uma única vacinação (2 ml) em suínos a partir da idade de 3 semanas.

Quando se suspeita da presença de níveis elevados de anticorpos maternos contra PCV2, é aconselhado o seguinte esquema de duas injeções: a primeira (2 ml) pode ser administrada a partir da idade de 3–5 dias; a segunda injeção (2 ml) 2–3 semanas mais tarde.

Podem ser esperados níveis elevados de MDA quando as porcas/primíparas são vacinadas contra o vírus PCV2 ou quando as porcas/primíparas foram expostas recentemente a níveis elevados do vírus PVC2. Nestes casos, é aconselhado efetuar serologia, utilizando um diagnóstico adequado, de forma a selecionar o esquema vacinal mais apropriado. Em caso de dúvida, efetuar o esquema vacinal de duas injeções.

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

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

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: vacina inativada circovírus porcino.
Código ATCvet: QI09AA07.

Vacina para estimular a imunidade ativa contra o circovírus porcino tipo 2.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Acetato Dl- α -tocoferil
Parafina líquida leve
Polissorbato 80
Simeticone
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

6.3 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: 8 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

Embalagens de cartão com 1 ou 10 frascos PET de 20, 50, 100, 200 ou 500 ml.

Os frascos são fechados com uma tampa de borracha nitrilo e por uma cápsula de alumínio codificada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos 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 BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/08/091/001-010

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/01/2009.

Data da última renovação: 13/12/2013

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

Não aplicável.