

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Strepsuis

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de dois ml:

### Substância ativa:

*Streptococcus suis*, serotipo 2, estirpe P1/7: induzindo título de anticorpos<sup>1</sup>  $\geq 9,2$  e  $\leq 15,0 \log_2$

<sup>1</sup> Significa título de anticorpos obtido após vacinação de galinhas com ¼ da dose administrada em porcos.

### Adjuvante:

150 mg dl- $\alpha$ -acetato de tocoferol.

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie alvo

Porcos (leitões, porcas reprodutoras).

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

Para a imunização passiva da descendência, de porcas e marrãs vacinadas, para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos devidos à infeção por *Streptococcus suis*, serotipo 2.

A duração da imunidade passiva é de 3 semanas, desde que os leitões recebam colostro suficiente no primeiro dia após o nascimento.

OU

Para a imunização ativa de porcos (leitões a partir das 2 semanas de idade) para reduzir a mortalidade e sinais clínicos devidos à infeção por *Streptococcus suis*, serotipo 2.

Início da imunidade: 1 semana após a segunda vacinação.

Duração da imunidade: no mínimo 2 semanas.

### 4.3 Contraindicações

Desconhecidas.

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

Nenhumas.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

## **Precauções especiais para utilização em animais**

Nenhumas.

## **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

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

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

Pode ocorrer uma ligeira tumefação no local da injeção. Poderá ocorrer um ligeiro e transitório aumento da temperatura e alguns porcos poderão evidenciar alguma prostração, ficando completamente restabelecidos no dia seguinte.

### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Pode ser administrado durante a gestação.

### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se a não administração de quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes ou após a vacinação com este medicamento.

### **4.9 Posologia e via de administração**

Administrar uma dose de 2 ml, por via intramuscular, no pescoço do porco.  
Deixe que a vacina atinja a temperatura ambiente.  
Agitar bem antes de usar.

#### Esquema vacinal:

- Leitões (de porcas não vacinadas):

Nos leitões a partir das duas semanas de idade, duas injeções com um intervalo de três semanas.

OU

- Porcas e marrãs:

*Vacinação primária:* Às porcas e marrãs que não foram vacinadas com a vacina, deve ser administrada a vacinação primária às 6-8 semanas antes da data prevista do parto e a revacinação quatro semanas mais tarde.

*Revacinação:* Deverá ser administrada uma única revacinação 2-4 semanas antes da data prevista de cada parto subsequente.

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

Após vacinação com uma dose dupla, não ocorreram reações locais ou sistémicas anormais.

### **4.11 Intervalo de segurança**

Zero dias.

## **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: vacina bacteriana inativada. Código ATC vet: QI09AB.

A vacina estimula a imunidade ativa contra *Streptococcus suis*, serotipo 2 ou estimula a imunidade ativa para fornecer imunidade passiva à descendência contra *Streptococcus suis*, serotipo 2.

Os imunogêneos estão incorporados num adjuvante à base de dl- $\alpha$ -acetato de tocoferol com o objetivo de melhorar uma estimulação prolongada da imunidade. A vacinação de porcas e marrãs resulta em imunidade passiva na descendência, via colostro.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Polisorbato 80, Simeticone, Cloreto de sódio,  $\text{KH}_2\text{PO}_4$ ,  $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ , água para injetáveis.

### **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

### **6.3 Prazo de validade**

2 anos.

Utilizar todo o conteúdo imediatamente após abertura.

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

Conservar a 2-8°C. Não congelar.

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

Frascos de 20 ml (apresentação de 10 doses), 50 ml (apresentação de 25 doses) ou 100 ml (apresentação de 50 doses) em frascos PET ou vidro Tipo I (Farm. Eur.), fechados com tampa de borracha em halogenobutilo e selados com 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 desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **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 DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM nº R713/02 DGV

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

04-12-2002

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Dezembro 2012

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

Não aplicável