



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PORCILIS APP, suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substância ativa:

600 mg de concentrado de antigénio *Actinobacillus pleuropneumoniae* contendo:

Antigénio Apx I	50 unidades
Antigénio Apx II	50 unidades
Antigénio ApxIII	50 unidades
Antigénio OMP	50 unidades

Adjuvante:

dl- α -Tocoferilo	150 mg
--------------------------	--------

Excipientes:

Conservante:	
Formaldeído	0,02 %

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.
Suspensão aquosa branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Suínos (leitões desmamados).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Imunização ativa de leitões desmamados, para reduzir a mortalidade, sinais clínicos e lesões da pleuropneumonia causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Início da imunidade: 2 semanas.

Duração da imunidade: pelo menos 11 semanas após a segunda dose.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não é aconselhável vacinar os animais imediatamente antes e depois da alimentação.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento 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)

Após a vacinação, os porcos apresentam uma reação sistémica ligeira, com febre (aumento da temperatura até 2°C), letargia e anorexia. No caso de o estômago estar cheio aquando da vacinação, pode por vezes ocorrer o vómito. Em alguns porcos, pode ocorrer uma ligeira tumefação no local da injeção. Estas reações desaparecem no prazo de 24 horas após a vacinação.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e 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

A dose é de 2 ml por animal para administração por via intramuscular profunda por detrás da orelha. A proteção máxima deve ser atingida antes do início do período de engorda.

Os porcos podem ser vacinados a partir das 6 semanas de idade. São necessárias duas vacinações com um intervalo mínimo de 4 semanas.

Aconselha-se a vacinação dos porcos às 6 e 10 semanas de idade.

Antes de administrar permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente (entre 15°C e 25°C).

Agitar vigorosamente antes e nos intervalos da administração.

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

Não foram observadas outras reações para além das descritas no ponto 4.6 após a administração de uma dose dupla.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATC vet: Q109AB07

As substâncias ativas (ApxI, ApxII, ApxIII e OMP) induzem a formação de anticorpos o que ajuda na proteção dos porcos contra a pleuropneumonia causada pelo *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Os antigénios estão incorporados num adjuvante aquoso, de modo a aumentar a resposta imunitária.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

dl- α -tocoferilo
Polisorbato 80
Simeticone
Cloreto de sódio
Formaldeído
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento.

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). Proteger da luz. Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa com frascos de vidro do tipo I (Farm. Eur.) ou frasco PET, fechado com tampa de borracha de halogenobutilo e selada com uma cápsula de alumínio codificada contendo 20ml (10 doses), 50ml (25 doses), 100ml (50 doses) ou 250ml (125 doses).
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 DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 565/96 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

11 de Agosto de 1998/ 21 de Agosto de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2012

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.