

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PORCILIS APP suspensão injetável para porcos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Concentrado de antigénio *Actinobacillus pleuropneumoniae* contendo:

Toxóide Apx I	50 unidades*
Toxóide Apx II	50 unidades*
Toxóide ApxIII	50 unidades*
OMP (Membrana Proteica Externa)	50 unidades*

* unidades relativas a um padrão interno que demonstrou ser eficaz em porcos.

Adjuvante:

dl- α -tocoferol 150 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Formaldeído (conservante)	0,02 %
Polissorbato 80	
Simeticone	
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Suspensão aquosa branca.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Porcos (leitões desmamados).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

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

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Porcos (leitões desmamados):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Reação no local de injeção ^{1,2} . Diminuição da atividade ² .
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Temperatura elevada ^{2,3} ; Diminuição do apetite ² . Vómitos ^{2,4} .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia.

¹ Caracterizadas por uma ligeira tumefação.

² Desaparecem no prazo de 24 horas após a vacinação.

³ Aumento até 2 °C.

⁴ Podem ocorrer se o estômago estiver cheio no momento da vacinação.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular profunda.

A dose é de 2 ml por animal, para administração atrás 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 (15 °C – 25 °C).

Agitar vigorosamente antes e regularmente durante a administração.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observadas outras reações para além das descritas no ponto 3.6 após a administração de uma dose dupla.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI09AB07.

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com um frasco de vidro do tipo I (Farm. Eur.) ou frasco PET, fechado com tampa de borracha de halogenobutilo e selado com uma cápsula de alumínio codificada, contendo 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses), 100 ml (50 doses) ou 250 ml (125 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

565/96 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11/08/1998.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

07/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).