

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis ColiClos suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Componentes *Escherichia coli*:

- F4ab adesina fimbrial $\geq 9,7 \log_2$ título Ac¹
- F4ac adesina fimbrial $\geq 8,1 \log_2$ título Ac¹
- F5 adesina fimbrial $\geq 8,4 \log_2$ título Ac¹
- F6 adesina fimbrial $\geq 7,8 \log_2$ título Ac¹
- Toxoide LT $\geq 10,9 \log_2$ título Ac¹

Componente *Clostridium perfringens*:

- Tipo C (estirpe 578) beta toxoide ≥ 20 UI²

¹ Título médio de anticorpos (Ac) obtido após vacinação de ratos com 1/20 ou 1/40 da dose administrada a porcas

² Unidades internacionais de antitoxina beta de acordo com a Farm. Eur.

Adjuvante:

Acetato de dl- α - tocoferilo 150mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Polissorbato 80
Simeticone
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Dihidrogénio fosfato de potássio
Hidrogénio fosfato dissódico
Água para injetáveis

Suspensão aquosa, branca a esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Porcos (porcas e primíparas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização passiva da descendência por imunização ativa de porcas e marrãs para reduzir a mortalidade e sintomas clínicos durante os primeiros dias de vida causados pelas estirpes de *E. coli*, que expressam as adesinas F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ou F6 (987P) e pelo *C. perfringens* tipo C.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Dado que a proteção dos leitões é obtida pela ingestão de colostro, deve ser assegurado que cada leitão ingere quantidade suficiente de colostro.

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

Em caso de autoinjecção 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 (porcas e primíparas):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ , Tumefação no local de injeção ² .
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Redução da atividade ³ , Perda de apetite ³ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade.

¹ até 2 °C no dia da vacinação.

² por vezes dolorosa e dura com diâmetro até 10 cm durante um período até 25 dias.

³ no dia 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 a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Pode ser administrado durante a gestação.

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.

Administrar 1 dose (2 ml) de vacina por animal no pescoço, na zona por detrás da orelha.

Permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente antes da administração.

Agitar vigorosamente antes de administrar e entre os intervalos da administração.

Esquema de vacinação:

Vacinação primária: Porcas/marrãs que não foram vacinadas com o medicamento veterinário deve ser-lhes administrada uma primeira injeção 6 a 8 semanas antes da data prevista para o parto e uma segunda injeção 4 semanas depois.

Revacinação: Uma única revacinação é realizada 2 a 4 semanas antes da data prevista do parto.

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

Pode ocorrer transitoriamente após a administração de uma dose dupla um vermelhidão ligeiro e/ou rugosidade. Não foram observadas reações adversas, para além daquelas mencionadas na secção 3.6.

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: QI09AB08

Para estimular a imunidade ativa a fim de fornecer imunidade passiva à descendência contra enterotoxicoses causadas por *E. coli* que expressam as adesinas fimbriais F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) e contra enterite (necrótica) causadas pelo *C. perfringens* tipo C. A vacinação resulta na resposta de anticorpos com atividade neutralizante contra a toxina LT.

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 frasco PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml ou 250 ml.

Caixa de cartão com frasco de vidro tipo I de 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Os frascos são fechados com tampa de borracha halogenobutilo e selados com cápsula de alumínio.

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/12/141/001

EU/2/12/141/002

EU/2/12/141/003

EU/2/12/141/004

EU/2/12/141/005

EU/2/12/141/006

EU/2/12/141/007

EU/2/12/141/008

EU/2/12/141/009

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14/06/2012

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

07/2023

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>).