

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspensão injetável para porcos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Estirpes inativadas de:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotipo 2 (estirpe M2)	≥ 1 dps ¹
Parvovírus suíno (estirpe 014)	≥ 130 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Canicola serovariedade Portland-Vere (estirpe Ca-12-000)	≥ 2816 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni (estirpe Ic-02-001)	≥ 210 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Australis serovariedade Bratislava (estirpe As-05-073)	≥ 1310 U ²
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrupo Grippotyphosa serovariedade Dadas (estirpe Gr-01-005)	≥ 648 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Pomona serovariedade Pomona (estirpe Po-01-000)	≥ 166 U ²
<i>Leptospira santarosai</i> serogrupo Tarassovi serovariedade Gatuni (estirpe S1148/02)	≥ 276 U ²

Adjuvante:

Acetato dl- α -tocoferol 150 mg

¹ Dose protetora suína (dps) quando comparada a uma preparação de referência conhecida por ser protetora em porcos.

² Unidades de massa antigénica tal como determinado no teste de potência *in vitro* (ELISA).

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Polissorbato 80
Simeticone
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Dihidrogenofosfato de potássio
Fosfato dissódico dihidratado
Água para injetáveis

Suspensão branca a esbranquiçada, homogénea após agitação.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécies-alvo

Porcos para reprodução.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de porcos:

- para reduzir os sinais clínicos (lesões de pele e febre) de Mal Rubro causados por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 1 e serotipo 2.
- para reduzir a infeção transplacentária, carga viral e mortalidade fetal causadas pelo parvovírus suíno.
- para reduzir os sinais clínicos (aumento da temperatura corporal e redução de ingestão de alimento ou atividade), infeção e excreção bacteriana causada por *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedade Canicola.
- para reduzir os sinais clínicos (aumento da temperatura corporal e redução de ingestão de alimento ou atividade), gravidade da infeção e mortalidade fetal causada por *L. interrogans* serogrupo Pomona serovariedade Pomona.
- para reduzir infeção causada por *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni e Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedade Bratislava, *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedade Grippotyphosa e Bananal/Liangguang, *L. weilii* serogrupo Tarassovi serovariedade Vughia e *L. borgpetersenii* serogrupo Tarassovi serovariedade Tarassovi.

Início da imunidade:

E. rhusiopathiae: 3 semanas

Parvovírus suíno: 10 semanas

Serogrupos *Leptospira*: 2 semanas

Duração da imunidade:

E. rhusiopathiae: 6 meses

Parvovírus suíno: 1 ano

Leptospira serogrupo Australis: 6 meses

Leptospira serogrupo Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona e Tarassovi: 1 ano

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:

Não aplicável.

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

Em caso de autoinjeção 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 para reprodução:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ Tumefação no local de injeção ²
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Diminuição da atividade ³ , redução da ingestão de alimento ³
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Vómitos ⁴ , vermelhidão da pele ⁴ , taquipneia ⁴ , espasmos ⁴
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade

¹ O aumento médio observado foi 0,5 °C (em casos individuais, o aumento máximo foi 1,5 °C) até 2 dias após a vacinação.

² Reações locais, consistindo principalmente em tumefações vermelhas, ligeiras a duras e indolores. Em geral, as reações locais podem ter um diâmetro de ≤ 5 cm e, em casos muito raros, as reações locais, em animais individualmente, podem ter até 20 cm de diâmetro. Todas as reações locais desaparecem completamente no prazo de aproximadamente 2 semanas após vacinação.

³ A ingestão de alimento e atividade são completamente restabelecidas dentro de uma semana.

⁴ Reações sistémicas intermédias desaparecem em poucos minutos.

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:

Pode ser administrado 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

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

Agitar bem antes de administrar.

Evitar introdução de contaminação através de múltiplas perfurações.

Para administração intramuscular.
Administrar uma dose única de 2 ml na região do pescoço.

Esquema de vacinação básica: Em porcos que não foram vacinados, deve ser administrada uma primeira injeção 6 a 8 semanas antes da data prevista da inseminação e uma segunda injeção 4 semanas mais tarde.

Revacinação: Deve ser administrada, anualmente, uma única revacinação com o medicamento veterinário. Seis meses após cada vacinação com o medicamento veterinário, deve ser administrada uma única revacinação com um medicamento veterinário contendo *Erysipelotrix rhusiopathiae* para manter a imunidade contra *Erysipelotrix rhusiopathiae*. Em caso de conhecida pressão de infeção com *L. Interrogans* serogrupo *Australis*, deve ser administrada, a cada seis meses, uma única revacinação com o medicamento veterinário, uma vez que é desconhecido se ou por quanto tempo a duração da imunidade para este serogrupo persiste além de seis meses.

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

Após a administração de uma dose dupla da vacina, não foram observados outros eventos adversos para além dos descritos 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: QI09AL07.

O medicamento veterinário estimula o desenvolvimento da imunidade ativa em porcos contra *E. rhusiopathiae*, Parvovírus suíno, *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedade Canicola, *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni e Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedade Bratislava, *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedade Grippotyphosa e Bananal/Liangguang, *L. interrogans* serogrupo Pomona serovariedade Pomona, *L. weilii* serogrupo Tarassovi serovariedade Vughia e *L. borgpetersenii* serogrupo Tarassovi serovariedade Tarassovi.

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

Frascos PET de 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses), 100 ml (50 doses) ou 250 ml (125 doses) fechados com tampa de borracha halogenobutilo (tipo I, Farm. Eur.) e selados com cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 20 ml.
Caixa de cartão com 10 frascos de 20 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.
Caixa de cartão com 10 frascos de 50 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

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(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

932/ 01/16DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/09/2016.

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

10/2023

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>).