

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Lawsonia liofilizado e solvente para emulsão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml de vacina reconstituída contém:

Substância ativa:

Lawsonia intracellularis inativada, estirpe SPAH-08 $\geq 5323 \text{ U}^1$

¹ Unidades de massa antigénica tal como determinado no teste de potência *in vitro* (ELISA).

Adjuvantes:

Óleo mineral leve 222,4 mg

Alumínio (como hidróxido) 2,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Liofilizado:
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Fosfato dissódico di-hidratado
Di-hidrogenofosfato de potássio
Água para injetáveis
Solvente:
Oleato de sorbitano
Polissorbato 80
Álcool etílico
Glicerol
Cloreto de sódio
Hidróxido de sódio
Água para injetáveis

Liofilizado: líofilo/pó branco/esbranquiçado.

Solvente: emulsão branca a esbranquiçada homogénea após agitação.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de suínos a partir das 3 semanas de idade para reduzir a diarreia, perda de ganho de peso diário, lesões intestinais, disseminação bacteriana e mortalidade causadas pela infeção por *Lawsonia intracellularis*.

Início da imunidade: 4 semanas após vacinação.

Duração da imunidade: 21 semanas após vacinação.

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:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ²
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Anorexia, Letargia
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação do tipo anafilático ³

¹ Média de 0,6 °C, nos suínos individualmente, até 1,3 °C. Os animais regressam à temperatura normal no prazo de 1 dia após a vacinação.

² < 5 cm de diâmetro, que desaparecem no prazo de 23 dias.

³ Se ocorrerem tais reações, é recomendado tratamento apropriado.

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:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia em suínos a partir das 3 semanas de idade que demonstra que esta vacina pode ser administrada ao mesmo tempo com a Porcilis PCV M Hyo e/ou com a Porcilis PRRS. Quando a Porcilis Lawsonia é administrada ao mesmo tempo com a Porcilis PCV M Hyo, estes medicamentos veterinários devem ser misturados (ver secção 3.9 abaixo), enquanto que com a Porcilis PRRS devem ser administrados em locais separados (preferencialmente em lados opostos do pescoço). O folheto informativo da Porcilis PCV M Hyo e/ou da Porcilis PRRS deve ser consultado antes da administração.

Nos suínos, individualmente, o aumento da temperatura, após administração associada, pode frequentemente exceder 2 °C. A temperatura retorna ao normal 1 a 2 dias após a observação do pico de temperatura. Podem ocorrer, frequentemente, reações transitórias no local de injeção, as quais são restritas a uma ligeira tumefação (máximo 2 cm de diâmetro), imediatamente após a vacinação, mas podem não ocorrer reações até 12 dias após a vacinação. Todas estas reações desaparecem no prazo de 6 dias. Podem ocorrer, pouco frequentemente, reações de hipersensibilidade após a vacinação.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles mencionados acima. 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.

Reconstituir o liofilizado no solvente ou em Porcilis PCV M Hyo, de acordo com o seguinte:

Liofilizado	Solvente ou Porcilis PCV M Hyo
50 doses	100 ml
100 doses	200 ml

Para reconstituição adequada e administração correta, utilizar o seguinte procedimento:

1. Permitir que o solvente ou Porcilis PCV M Hyo atinja a temperatura ambiente e agitar bem antes de administrar.
2. Adicionar 5 - 10 ml do solvente ou de Porcilis PCV M Hyo ao liofilizado e misturar brevemente.
3. Retirar o concentrado reconstituído do frasco e transferi-lo de volta para o frasco com o solvente ou com Porcilis PCV M Hyo. Agitar brevemente para misturar.
4. Administrar a vacina em suspensão no prazo de 6 horas após reconstituição. Qualquer vacina remanescente no final deste tempo deverá ser descartada.

O comprimento e diâmetro da agulha deverão ser adaptados à idade do animal.

Evitar a introdução de contaminação através de múltiplas perfurações.

Dosagem:

Uma dose única de 2 ml da vacina reconstituída em suínos, a partir das 3 semanas de idade.

Vacinar os suínos pela via intramuscular, no pescoço.

Aspetto visual após reconstituição: emulsão homogénea branca a esbranquiçada após agitação.

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

Após a administração de uma dose dupla de Porcilis Lawsonia reconstituída em Porcilis PCV M Hyo, não foram observadas outras reações adversas para além das reações locais descritas na secção 3.6 e do aumento de temperatura descrito na secção 3.8.

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: QI09AB18.

O medicamento veterinário estimula o desenvolvimento de imunidade ativa contra *Lawsonia intracellularis* em suínos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o “Solvente para Porcilis Lawsonia” recomendado ou exceto aqueles mencionados acima na secção 3.8.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 6 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Liofilizado e solvente:

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

Frasco de vidro hidrolítico Tipo I de 50 doses ou 100 doses, fechado com uma tampa de borracha de halogenobutilo e selado com uma cápsula de alumínio.

Solvente:

Frascos de PET (tereftalato de polietileno) de 100 ml (50 doses) ou 200 ml (100 doses), fechados com uma tampa de borracha de nitrilo e selados com uma cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 x 50 doses de liofilizado e caixa de cartão com 1 x 100 ml de solvente

Caixa de cartão com 10 x 50 doses de liofilizado e caixa de cartão com 10 x 100 ml de solvente

Caixa de cartão com 1 x 100 doses de liofilizado e caixa de cartão com 1 x 200 ml de solvente

Caixa de cartão com 10 x 100 doses de liofilizado e caixa de cartão com 10 x 200 ml de solvente

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

974/01/19DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06/08/2019.

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

05/2024

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>).