

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis PCV M Hyo ID emulsão injetável para porcos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Circovírus porcino tipo 2 (PCV2), proteína da cápside ORF2 $\geq 751,4 \text{ UA}^1$
Mycoplasma hyopneumoniae, estirpe J, inativada $\geq 0,72 \text{ UA}^1$

¹ Unidades antigénicas, como determinado no teste de potência *in vitro*.

Adjuvantes:

Mistura racémica de acetato de α -tocoferilo 15,88 mg
Esqualano² 13,50 mg

² Esqualano sintético

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Polissorbato 80
Sílica anidra coloidal ¹
Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado
Fosfato dissódico di-hidratado
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

¹ Sílica pirogénica, nanométrica

Emulsão homogénea branca a esbranquiçada após agitação.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Porcos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de porcos:

- para reduzir a virémia, a carga viral nos pulmões e tecidos linfoides, e a excreção fecal do vírus causadas pela infeção por circovírus porcino tipo 2 (PCV2) e a gravidade das lesões pulmonares causadas pela infeção por *Mycoplasma hyopneumoniae* e
- para diminuir a redução no ganho de peso diário durante o período de engorda, devido a infeções com PCV2 e/ou *M. hyopneumoniae*.

Início da imunidade:

PCV2: 2 semanas após a vacinação,

M. hyopneumoniae: 4 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade:

PCV2: 26 semanas após a vacinação,

M. hyopneumoniae: 18 semanas após a 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:

A administração da vacina em varrascos não foi avaliada e, por isso, não é recomendada.

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

Não existentes.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Porcos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ ; Tumefação no local de injeção ² ; Crostras no local de injeção ³
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade

¹ Aumento médio de 1 °C, até 1,8 °C, em leitões individualmente, e até 2,6 °C em porcos reprodutores individualmente. Os animais voltam ao normal dentro de 1 a 2 dias, após o pico da temperatura.

² Dura e indolor, com diâmetro médio de até 3 cm em leitões e 5 cm em porcos reprodutores. O tamanho pode aumentar até 6 cm em leitões individualmente e até 12 cm em porcos reprodutores individualmente. Um padrão bifásico, que consiste num aumento e diminuição seguidos de outro aumento e diminuição do tamanho, pode ser observado. Desaparece dentro de aproximadamente 8 semanas, após a vacinação.

³ Crostras de forma redonda ou alongada podem ser observadas e podem durar, pelo menos, até 9 semanas após a 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:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia, em porcos a partir das 3 semanas de idade, que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com Porcilis Lawsonia ID (ver secção 3.9 abaixo) e/ou administrada no mesmo dia, mas não misturada, com Porcilis PRRS. O local de administração das vacinas não misturadas deve estar separado por, aproximadamente, 3 cm. A

literatura do produto Porcilis Lawsonia ID e/ou Porcilis PRRS deve ser consultada antes da administração.

Os eventos adversos são os descritos em 3.6, exceto para tumefações no local de injeção com um diâmetro máximo de até 15 cm em porcos reprodutores individualmente. O local de injeção pode apresentar outros sinais de inflamação (dor, vermelhidão, calor e crostas).

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos.

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

Para administração intradérmica.

Antes de administrar a vacina, permitir que esta atinja a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) e agitar bem antes de administrar.

Evitar a introdução de contaminação através da múltipla perfuração.

Administração intradérmica, no pescoço, de 0,2 ml por animal, utilizando um dispositivo de injeção multidose sem agulha para administração intradérmica de líquidos, que permita administrar um volume “jet-stream” de vacina (0,2 ml ± 10%), através das camadas epidérmicas da pele.

A segurança e eficácia de Porcilis PCV M Hyo ID foram demonstradas utilizando o dispositivo IDAL.

Esquema de vacinação:

Uma dose única é administrada aos porcos a partir das 3 semanas de idade.

Administração conjunta com Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV M Hyo ID pode ser utilizada para reconstituir o liofilizado de Porcilis Lawsonia ID, imediatamente antes da vacinação, em porcos a partir das 3 semanas de idade, da seguinte forma:

Liofilizado Porcilis Lawsonia ID	Porcilis PCV M Hyo ID
50 doses	10 ml
100 doses	20 ml
200 doses	40 ml

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

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

Dosagem:

Uma dose única (0,2 ml) de liofilizado de Porcilis Lawsonia ID, reconstituído em Porcilis PCV M Hyo ID, é administrada por via intradérmica, no pescoço.

Aparência visual após reconstituição: emulsão homogênea branca a esbranquiçada após agitação.

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

Não aplicável.

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: QI09AL08.

O medicamento veterinário estimula o desenvolvimento da imunidade ativa contra o circovírus porcino tipo 2 e *Mycoplasma hyopneumoniae* em porcos.

A revacinação com uma dose única, após 18 semanas, induz uma resposta imunitária serológica anamnésica em porcas reprodutoras.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles mencionados na secção 3.8.

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: 8 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

Proteger da luz solar direta.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro (tipo I) ou frasco de PET (polietileno tereftalato) de 10 ml, fechado com uma tampa de borracha à base de nitrilo ou clorobutilo e selado com uma cápsula de alumínio.

Frascos de PET (polietileno tereftalato) de 20 ml e 40 ml, fechados com uma tampa de borracha à base de nitrilo ou clorobutilo e selados com uma cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 10 ml (50 doses/frasco).

Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de 10 ml (50 doses/frasco).

Caixa de cartão com 1 frasco de PET de 10 ml (50 doses/frasco).

Caixa de cartão com 10 frascos de PET de 10 ml (50 doses/frasco).

Caixa de cartão com 1 frasco de PET de 20 ml (100 doses/frasco).

Caixa de cartão com 10 frascos de PET de 20 ml (100 doses/frasco).

Caixa de cartão com 1 frasco de PET de 40 ml (200 doses/frasco).
Caixa de cartão com 10 frascos de PET de 40 ml (200 doses/frasco).

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/2/24/319/001-008

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: {DD/MM/AAAA}.

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

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>).