

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis PCV M Hyo emulsão injetável para porcos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

2 ml contém:

Substâncias ativas:

Subunidade do antígeno de circovírus porcino tipo 2 (PCV2) ORF2 $\geq 2\,828\text{ UA}^1$
Mycoplasma hyopneumoniae inativado estirpe J $\geq 2,69\text{ UPR}^2$

Adjuvantes:

Óleo mineral leve 0,268 ml
Alumínio (como hidróxido) 2,0 mg

¹ Unidades antigênicas determinadas pelo teste de potência *in vitro* (ELISA).

² Unidades de potência relativa definida contra uma vacina de referência.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Oleato de sorbitano
Polissorbato 80
Etanol
Glicerol
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

Emulsão homogênea branca a esbranquiçada após agitação.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Porcos (de engorda).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de porcos para reduzir a viremia, a carga viral nos pulmões e nos tecidos linfóides, a excreção do vírus causada pela infecção por circovírus porcino tipo 2 (PCV2), e a gravidade das lesões pulmonares causadas pela infecção por *Mycoplasma hyopneumoniae*. Para diminuir a redução no ganho de peso diário durante o período de engorda devido a infecções com *Mycoplasma hyopneumoniae* e/ou PCV2 (conforme observado nos ensaios de campo).

Início da imunidade com a vacinação com dose única:

PCV2: 2 semanas após a vacinação

M. hyopneumoniae: 4 semanas após a vacinação

Início da imunidade com a vacinação com duas doses:

PCV2: 18 dias após a primeira vacinação

M. hyopneumoniae: 3 semanas após a segunda vacinação

Duração da imunidade (ambos os esquemas vacinais):
PCV2: 22 semanas após a (última) vacinação
M. hyopneumoniae: 21 semanas após a (última) 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 veterinário. 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

Porcos (de engorda):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Aumento da temperatura ¹
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ² Redução da atividade ³ Decúbito ³ Desconforto ³
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade ⁴
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação do tipo anafilática ⁵

- ¹ No dia de vacinação (média ± 1 °C, em porcos individualmente até 2 °C). Os animais recuperam entre 1 a 2 dias após ter sido observado o pico de temperatura.
- ² < 2 cm de diâmetro. Estas reações desaparecem no prazo de 12 dias, após a primeira vacinação com o esquema de vacinação com duas doses, e no prazo de 3 dias após a conclusão do esquema de vacinação com dose única ou com duas doses.
- ³ Até um dia após a vacinação.
- ⁴ Após a primeira vacinação do esquema de vacinação com duas doses.
- ⁵ Para a vacinação com dose única: Podem ser fatais. Se tais reações ocorrerem, é recomendado o tratamento adequado.

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

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre a 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 Lawsonia e/ou a Porcilis PRRS. Quando a Porcilis PCV M Hyo é administrada ao mesmo tempo com a Porcilis Lawsonia, 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 locais opostos do pescoço). O folheto informativo da Porcilis Lawsonia e/ou da Porcilis PRRS deve ser consultado antes da administração.

Nos porcos, 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), diretamente após a vacinação, no entanto 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 utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já acima 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

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

Vacinar os porcos por via intramuscular no pescoço.

Esquema de vacinação com dose única:

Uma dose única de 2 ml, nos porcos a partir das 3 semanas de idade.

Esquema de vacinação com duas doses:

Duas injeções de 1 ml cada em porcos a partir dos 3 dias de idade com um intervalo de, pelo menos, 18 dias.

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

Quando ocorrem precocemente infecções por PCV2 e/ou *M. Hyopneumoniae*, é recomendado o esquema de vacinação com duas doses.

Administração conjunta com Porcilis Lawsonia

A emulsão da Porcilis PCV M Hyo pode ser utilizada para reconstituir o liofilizado da Porcilis Lawsonia, pouco tempo antes da vacinação, em porcos a partir das 3 semanas de idade como indicado seguidamente:

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

Dose:

Uma dose única (2 ml) de Porcilis Lawsonia misturada com Porcilis PCV M Hyo é administrada por via intramuscular, 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 existe informação disponível.

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 o *Mycoplasma hyopneumoniae* nos porcos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o liofilizado da Porcilis Lawsonia.

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

Frascos PET (polietileno tereftalato) de 20, 50, 100, 200 ou 500 ml, fechados com tampas de borracha nitrilo e selados com cápsulas de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco de 20 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de 200 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de 500 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 20 ml.
Caixa de cartão com 10 frascos de 50 ml.
Caixa de cartão com 10 frascos de 100 ml.
Caixa de cartão com 10 frascos de 200 ml.
Caixa de cartão com 10 frascos de 500 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

Intervet International B.V.

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

EU/2/14/175/001
EU/2/14/175/002
EU/2/14/175/003
EU/2/14/175/004
EU/2/14/175/005
EU/2/14/175/006
EU/2/14/175/007
EU/2/14/175/008

EU/2/14/175/009
EU/2/14/175/010

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/11/2014.

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

05/2023

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>).