

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 2 ml :

-F4ab (K88ab) adesinas fimbriais	≥ 9.0 log <sub>2</sub> título <sup>1</sup> Ab
-F4ac (K88ac) adesinas fimbriais	≥ 5.4 log <sub>2</sub> título <sup>1</sup> Ab
-F5 (K99) adesinas fimbriais	≥ 6.8 log <sub>2</sub> título <sup>1</sup> Ab
-F6 (987P) adesinas fimbriais	≥ 7.1 log <sub>2</sub> título <sup>1</sup> Ab
-LT toxoide	≥ 6.8 log <sub>2</sub> título <sup>1</sup> Ab

<sup>1</sup>Título médio de anticorpos (Ab) obtidos após vacinação de ratos com 1/20 da dose para porcas

### Adjuvante

dl- $\alpha$ -acetato de tocoferol                      150 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão para injeção

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Porcos (porcas / marrãs)

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização passiva de leitões por imunização activa de porcas / primíparas a fim de diminuir a mortalidade e sintomas clínicos tais como diarreia, devidos à enterotoxose neonatal durante os primeiros dias de vida, causados por essas estirpes de E. coli que expressam as adesinas fimbriais F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ou F6 (987P).

### 4.3 Contra-indicações

Nenhumas

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Nenhumas

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

Antes de utilizar a vacina deixe-a atingir a temperatura ambiente (15-25°C). Agitar bem antes de usar. Usar seringas e agulhas esterilizadas. Evitar a introdução de contaminantes.

Vacinar unicamente animais saudáveis.

### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Pode ocorrer um ligeiro aumento da temperatura corporal de cerca de 1°C, e em alguns até 3°C, nas primeiras 24 horas após a vacinação. Pode ocorrer, no dia da vacinação, uma ligeira diminuição e indiferença na ingestão dos alimentos, em aproximadamente 10 % dos animais, voltando tudo a normalizar ao fim de 1-3 dias. Poder-se-à observar, em aproximadamente 5 % dos animais, uma ligeira tumefacção avermelhada no local da injecção, com um diâmetro geralmente abaixo dos 5 cm, podendo a tumefacção ser de tamanho superior em certos casos. A tumefacção avermelhada no local da injecção poderá ocasionalmente perdurar no mínimo 14 dias.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura**

A vacina pode ser utilizada durante a gestação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se a não administração de quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes ou após a vacinação com este medicamento.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Injecção intramuscular em porcas / marrãs na dose de 2 ml de vacina por animal, no pescoço ou na área por detrás da orelha.

Esquema de vacinação :

*Vacinação primária :*

Porcas / marrãs ainda não vacinadas com o medicamento, a injecção deve ser administrada de preferência 6 a 8 semanas antes da data prevista do parto, seguida de uma segunda injecção 4 semanas mais tarde.

*Revacinação :*

Deve ser administrada uma única injecção durante a segunda metade das gestações seguintes, de preferência 2 a 4 semanas antes da data prevista do parto.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos) (se necessário)**

Não foram observados nenhuns efeitos indesejáveis além dos mencionados em “Reacções adversas”.

#### **4.11 Intervalo de segurança**

Zero dias

## **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico : vacina bacteriana inactivada. Código ATC : Q109AB02

A vacina estimula o desenvolvimento da imunidade activa nas porcas / marrãs a fim de fornecer imunidade passiva contra as estirpes de E.coli que expressam as adesinas fimbriais F4ab, F4ac, F5 e F6.

As adesinas fimbriais F4ab, F4ac, F5 e F6 são responsáveis pela adesão e virulência das estirpes de E.coli que causam a enterotoxicoose neonatal em porcos. Estes imunogénios são incorporados em adjuvante a fim de intensificar a estimulação prolongada da imunidade. Os leitões recém-nascidos recebem imunidade passiva através da ingestão de colostro de porcas/ marrãs.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Polisorbato 80  
Cloreto de potássio  
Fosfato potássico dihidratado  
Simeticone emulsão  
Cloreto de sódio  
Fosfato dissódico hidratado  
DL-Alfa-Acetato de tocoferol  
Água para injectáveis

### **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

### **6.3 Prazo de validade**

2 anos  
Prazo de validade após a primeira abertura : 3 horas

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico de +2°C a +8°C. Não congelar.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Caixa de cartão com 1 frasco em vidro (hidrolítico Tipo I) ou 1 frasco PET de 20, 50 ou 100 ml com tampa de borracha em butilo halogenado e cápsula de alumínio codificada.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International BV  
Wim de Koerverstraat 35  
5831 AN Boxmeer / Holanda

**8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/96/001/003-008

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

10/04/2006

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

05/12/2011

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável