

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml (injeção intramuscular) ou de 0,2 ml (administração intradérmica) da vacina reconstituída contém:

Liofilizado:

**Substância ativa:**

Vírus vivo atenuado PRRS estirpe DV:  $10^{4,0}$ – $10^{6,3}$  DICT<sub>50</sub> \*

\*50% da dose infecciosa em cultura de tecidos

Solvente:

**Adjuvante:**

Acetato de dl- $\alpha$ -tocoferol: 75 mg/ml

**Excipientes:**

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes |
|---|
| <i>Liofilizado:</i>   |
| meio de cultura   |
| estabilizador definido quimicamente CD#279 (patenteado)     |
|   |
| <i>Solvente:</i>  |
| polissorbato 80   |
| cloreto de sódio  |
| dihidrogenofosfato de potássio                              |
| fosfato dissódico dihidratado                               |
| simeticone  |
| água para injetáveis  |

Liofilizado: pastilha amarela clara a branca.

Solvente: solução branca.

## 3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos.

### **3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo**

Para a imunização ativa de porcos clinicamente saudáveis que se encontrem num ambiente contaminado pelo vírus da PRRS, com a finalidade de diminuir a viremia causada pela infeção com as estirpes Europeias do vírus PRRS.

#### **Indicações específicas**

Para os porcos de engorda, o efeito do vírus no sistema respiratório tem maior relevância. Durante os ensaios de campo foi observado, em porcos vacinados às 6 semanas de idade, um aumento significativo dos resultados obtidos (diminuição da morbilidade devida à infeção por PRRS e um aumento do peso diário e conversão alimentar) até ao final do período de engorda.

Para as porcas reprodutoras, o efeito do vírus no sistema reprodutor tem maior relevância. Verificou-se, em animais vacinados, após o ensaio de prova virulenta, uma melhoria significativa do desempenho reprodutivo em ambientes contaminados com o vírus da PRRS e uma redução na transmissão transplacentária do vírus.

Início da imunidade: 28 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 24 semanas após a vacinação.

### **3.3 Contraindicações**

Não utilizar em explorações onde a prevalência do vírus Europeu da PRRS não foi estabelecida através de métodos seguros de diagnóstico de existência do vírus.

### **3.4 Advertências especiais**

Não há dados disponíveis sobre a segurança da vacina relativamente à performance reprodutiva em varrascos. Não utilizar em explorações que tenham adotado um programa de erradicação da PRRS, baseado em serologia.

Os anticorpos de origem materna podem interferir na resposta à vacinação.

Vacinar apenas animais saudáveis.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser tomadas medidas de precaução para evitar a introdução da estirpe vacinal em áreas em que o vírus da PRRS não esteja já presente. O vírus vacinal pode disseminar-se pelos porcos em contacto, 5 semanas após a vacinação. A via mais comum de disseminação é o contacto direto, mas não se podem excluir as disseminações por intermédio de objetos contaminados ou por via aérea. Devem tomar-se precauções para evitar a disseminação do vírus vacinal de animais vacinados para animais não vacinados (porcas gestantes negativas), que deverão permanecer livres do vírus da PRRS. Não utilizar em varrascos produtores de sêmen para explorações seronegativas, uma vez que o vírus da PRRS pode ser excretado no sêmen durante muitas semanas.

Não utilizar rotativamente, por rotina, duas ou mais vacinas contra o vírus da PRRS MLV existentes no Mercado com base em diferentes estirpes, numa exploração.

De forma a limitar o potencial risco de recombinação entre estirpes vacinais de PRRS MLV do mesmo genótipo, não utilizar simultaneamente diferentes vacinas de PRRS MLV, baseadas em diferentes estirpes do mesmo genótipo, na mesma exploração. No caso de transição de uma vacina de PRRS MLV para outra vacina de PRRS MLV, deve ser respeitado um período de transição entre a última administração da vacina atual e a primeira administração da vacina nova. Este período de transição deve ser mais longo do que o período de excreção de 5 semanas após a vacinação.

Os animais reprodutores sem contacto prévio com o vírus da PRRS (por exemplo, marrãs de substituição provenientes de explorações negativas ao vírus da PRRS) introduzidos numa exploração infetada por PRRSV, devem ser vacinados antes da primeira inseminação. A vacinação deve ser realizada, preferencialmente, numa unidade de quarentena separada. Deve ser respeitado um período de transição entre a vacinação e a deslocação dos animais para a unidade de reprodução animal. Este período de transição deve ser mais longo do que a fase de excreção de 5 semanas após a vacinação.

A vacinação deve ter por objetivo obter uma imunidade homogénea, na população-alvo, a nível da exploração.

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

Suíños:

|  |   |
|--|---|
| Muito frequentes<br>(>1 animal / 10 animais tratados):                                 | Nódulo no local da injeção <sup>(1)</sup>   |
| Raros<br>(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):                                   | Hipertermia <sup>(2)</sup> , reações de hipersensibilidade (incluindo dispneia, hiperémia, decúbito, tremor muscular, excitação e vómitos) <sup>(3)</sup> . |
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Reações tipo-anafiláticas <sup>(4)</sup>  |

<sup>(1)</sup> Após vacinação intradérmica é observado um nódulo pequeno e firme (no máximo com 1,5 cm de diâmetro), no local da injeção, e é indicativo de uma técnica de vacinação correta. Este nódulo pode observar-se durante um período inferior a 14 dias podendo, eventualmente, persistir durante 29 dias ou mais.

<sup>(2)</sup> Após vacinação intramuscular.

<sup>(3)</sup> Estes sinais desaparecem espontaneamente e totalmente poucos minutos após a vacinação.

<sup>(4)</sup> Foi muito raramente reportado um desfecho fatal de reações tipo-anafiláticas.

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**

#### Gestação:

Marrãs e porcas negativas ao vírus PRRS não devem ser vacinadas durante a gestação dado poderem existir efeitos negativos. A vacinação durante a gestação é segura quando administrada em marrãs e porcas que já se encontram imunizadas contra a estirpe Europeia da PRRS através de vacinação ou através da infeção natural de campo.

#### Lactação:

Pode ser utilizada durante a lactação.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Existe informação sobre a segurança e eficácia da injeção intramuscular em porcos de engorda, a partir das 4 semanas, que demonstra que esta vacina pode ser misturada com a vacina Porcilis M Hyo.

Existe informação sobre a segurança e eficácia para ambas as vias de administração em porcos de engorda, a partir das 3 semanas, que demonstra que esta vacina pode ser administrada com Porcilis PCV M Hyo, com Porcilis Lawsonia, ou com uma mistura de Porcilis PCV M Hyo e Porcilis Lawsonia ao mesmo tempo, mas em locais separados (preferencialmente em lados opostos do pescoço).

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 um ligeiro nódulo no local de injeção (máximo 2 cm de diâmetro), a partir dos 5 dias ou mais após a vacinação, por via intradérmica e intramuscular. Estes nódulos podem eventualmente persistir até 29 dias, ou mais, após a vacinação. Podem ocorrer, pouco frequentemente, reações de hipersensibilidade após a vacinação.

Existem dados sobre segurança e eficácia em porcos, desde as 3 semanas de idade, que demonstram que esta vacina pode ser administrada intradérmicamente, não misturada com Porcilis PCV ID ou com Porcilis PCV ID misturada com Porcilis Lawsonia ID e/ou não misturada com Porcilis M Hyo ID ONCE, desde que os locais de administração das vacinas não misturadas sejam separados por pelo menos 3 cm. Os eventos adversos são como os descritos na secção 3.6, com exceção dos nódulos no local de injeção, com um tamanho máximo de até 2,5 cm, que podem ser observados em porcos individualmente. Estes nódulos podem durar 5 semanas e são, muito frequentemente, acompanhados por vermelhidão e crostas.

É frequente hipertermia no dia da vacinação (média 0,3 °C, em porcos individualmente até 1,2 °C). Pode ser observado, pouco frequentemente, decúbito e mal-estar nos porcos vacinados. Os folhetos informativos dos respetivos medicamentos veterinários devem ser consultados antes da administração da associação com Porcilis PRRS. Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia da administração da vacina Porcilis PRRS misturada com os medicamentos veterinários acima referidos em animais reprodutores, ou durante a gestação.

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

Reconstituir a vacina com o correspondente solvente adjuvante.

| Número de doses por embalagem | Volume (ml) de solvente necessário para |                            |
|-------------------------------|---|----------------------------|
|                               | injeção intramuscular                   | administração intradérmica |
| 10                            | 20                                      | 2                          |
| 25                            | 50                                      | 5                          |
| 50                            | 100                                     | 10                         |
| 100                           | 200                                     | 20                         |

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

Aparência visual após reconstituição: suspensão branca.

#### Dose:

Injeção intramuscular: 2 ml no pescoço.

Administração intradérmica: 0,2 ml na face superior, esquerda ou direita do pescoço ou nos músculos da região dorsal, utilizando um dispositivo de injeção multidose sem agulha para administração intradérmica de líquidos, que permita a administração de um volume “*jet-stream*” de vacina (0,2 ml ± 10%) através das camadas epidérmicas da pele.

Uma tumefação intradérmica pequena e transitória detetada após administração intradérmica, é indicadora de uma técnica de vacinação correta.

#### Esquema de vacinação:

Administrar uma única dose aos porcos a partir das 2 semanas de idade.

Porcos de engorda: uma única dose é suficiente para proteção até ao abate.

Porcas reprodutoras: Recomenda-se a (re)vacinação em marrãs às 2-4 semanas antes da cobrição.

Para manter um nível de imunidade elevado e homogéneo, é recomendada a vacinação com intervalos regulares, antes de cada gestação subsequente ou aleatoriamente a todas, com 4 meses de intervalo. As porcas gestantes só devem ser vacinadas após exposição prévia à estirpe Europeia do vírus da PRRS.

A vacina pode ser reconstituída imediatamente antes da vacinação, para administração simultânea com a vacina Porcilis M Hyo, em porcos de engorda, a partir das 4 semanas de idade e devem ser seguidas as seguintes instruções:

|               |   |                |
|---------------|---|----------------|
| Porcilis PRRS |   | Porcilis M Hyo |
| 10 doses      | + | 20 ml          |
| 25 doses      | + | 50 ml          |
| 50 doses      | + | 100 ml         |
| 100 doses     | + | 200 ml         |

Uma única dose (2 ml) de Porcilis PRRS misturada com Porcilis M Hyo é administrada intramuscularmente no pescoço.

Usar seringas e agulhas esterilizadas ou material desinfetado para administração intradérmica.

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

Os efeitos registados depois da sobredosagem de dez vezes o vírus da vacina, e de duas vezes a do solvente, foram semelhantes aos que se verificaram depois da administração de uma única dose de vacina.

### **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: QI09AD03**

A administração intramuscular ou intradérmica da Porcilis PRRS resulta na produção de anticorpos específicos e imunização ativa contra a infeção causada pela estirpe Europeia do vírus da Síndrome Reprodutiva e Respiratória dos Suínos. A imunidade é intensificada pelo adjuvante  $\alpha$ -tocoferol incluído no solvente para reconstituição.

Com base nos anticorpos induzidos pela vacinação, não é possível distinguir os animais vacinados daqueles naturalmente infetados com a estirpe Europeia do vírus da PRRS.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento ou com a vacina Porcilis M Hyo. Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto aqueles mencionados na secção 3.8.

### **5.2 Prazo de validade**

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

Liofilizado: 2 anos.

Solvente: Em frascos de vidro 4 anos, em frascos PET 2 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 3 horas.

Prazo de validade após mistura com a vacina Porcilis M Hyo: 1 hora.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Vacina ou embalagem combinada: conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Proteger da luz.

Solvente: conservar a temperatura inferior a 25 °C.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

#### Liofilizado:

Frascos de vidro de Tipo I (Farm. Eur.), fechados com tampas de borracha de halogenobutilo (Farm. Eur.) e selados com uma cápsula de alumínio.

#### Solvente:

Frascos de vidro de Tipo II (Farm. Eur.) ou frascos PET, fechados com uma tampa de borracha de halogenobutilo (Farm. Eur.) e selados com uma cápsula de alumínio.

#### Apresentação para via IM:

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (10 doses).

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (25 doses).

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (50 doses).

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (100 doses).

Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado (10 doses).

Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado (25 doses).

Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado (50 doses).

Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado (100 doses).

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (10 doses) e 1 frasco de solvente (20 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (25 doses) e 1 frasco de solvente (50 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (50 doses) e 1 frasco de solvente (100 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (100 doses) e 1 frasco de solvente (200 ml).

Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado (10 doses) e 10 frascos de solvente (20 ml).

Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado (25 doses) e 10 frascos de solvente (50 ml).

Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado (50 doses) e 10 frascos de solvente (100 ml).

Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado (100 doses) e 10 frascos de solvente (200 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (10 doses) e uma caixa de cartão com 1 frasco de solvente (20 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (25 doses) e uma caixa de cartão com 1 frasco de solvente (50 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (50 doses) e uma caixa de cartão com 1 frasco de solvente (100 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (100 doses) e uma caixa de cartão com 1 frasco de solvente (200 ml).

Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado (10 doses) e uma caixa de cartão com 10 frascos de solvente (20 ml).

Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado (25 doses) e uma caixa de cartão com 10 frascos de solvente (50 ml).

Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado (50 doses) e uma caixa de cartão com 10 frascos de solvente (100 ml).

Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado (100 doses) e uma caixa de cartão com 10 frascos de solvente (200 ml).



Apresentação para via ID:

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (10 doses) e 1 frasco de solvente (2 ml).  
Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (25 doses) e 1 frasco de solvente (5 ml).  
Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (50 doses) e 1 frasco de solvente (10 ml).  
Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (100 doses) e 1 frasco de solvente (20 ml).  
Caixa de cartão com 5 frascos de liofilizado (10 doses) e 5 frascos de solvente (2 ml).  
Caixa de cartão com 5 frascos de liofilizado (25 doses) e 5 frascos de solvente (5 ml).  
Caixa de cartão com 5 frascos de liofilizado (50 doses) e 5 frascos de solvente (10 ml).  
Caixa de cartão com 5 frascos de liofilizado (100 doses) e 5 frascos de solvente (20 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**

669/00 DGV

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 24/10/2000

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

01/2023

**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>).