

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Ery + Parvo

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Por dose de 2 ml:

- PPV inativado estirpe 014: ≥ 552 UE determinado no produto final como massa antigénica em unidades ELISA

- Lisado antigénico concentrado inativado de *Erysipelothrix rhusiopathiae*, estirpe M2 (serotipo 2): ≥ 1 dose protetora suína (dps) medida no teste de potência da Farm. Eur.

Adjuvantes:

dl- α -Tocoferol: 150 mg

Excipientes:

0,02 – 0,05% de formaldeído

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Suínos (porcas e primíparas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Para imunização ativa de porcas e primíparas para prevenir os sinais clínicos do Mal Rubro causada pelos principais serotipos de *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotipos 1 e 2) e para proteção contra a morte embrionária e fetal causada por infeções por parvovírus suíno.

E. rhusiopathiae : Início de imunidade: 3 semanas

Duração de imunidade: 6 meses

Parvovírus suíno: Duração de imunidade: 12 meses

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Animais doentes e debilitados não devem ser vacinados.

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

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As reações à vacinação restringem-se a um aumento ligeiro e passageiro da temperatura do corpo (0,5°C) nas 24 horas, a uma eventual tumefação passageira no local da injeção (Ø de 1-10 mm) até 8 dias após a vacinação e, em alguns animais, uma certa relutância em se movimentarem. Em casos muito raros, podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

4.7 Utilização durante a gestação e lactação e a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível relativa à compatibilidade desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, a segurança e eficácia desta vacina quando administrada com quaisquer outras vacinas (quando usado no mesmo dia ou em dias diferentes) não foi demonstrado.

4.9 Posologia e via de administração

Antes de utilizar, deixar a vacina atingir a temperatura ambiente. Agitar bem o frasco antes de utilizar. Usar agulhas e seringas esterilizadas.

Injeção intramuscular profunda, atrás da orelha, de uma dose de 2 ml.

Primo-vacinação:

A proteção contra *E. rhusiopathiae* e Parvovírus Suíno (PPV) deve ser conseguida nas primíparas antes da primeira cobrição. Uma única injeção no mínimo 2 semanas antes da primeira cobrição é suficiente para proteção da gestação seguinte contra os danos causados pelo PPV. Como vacinação básica para indução da proteção contra o Mal Rubro, aconselha-se uma dupla vacinação. Isto pode ser conseguido com uma vacina simples do Mal Rubro, quatro semanas antes ou quatro semanas depois da administração combinada da vacina ERY-PARVO.

Devido à possibilidade de interferência com anticorpos maternos, os porcos deverão atingir os 6 meses de idade antes da vacinação de modo a assegurar a eficácia contra o parvovírus suíno.

A revacinação deverá ser efetuada anualmente, complementada com a administração de uma vacina simples do Mal Rubro, 6 meses após cada vacinação com Porcilis Ery + Parvo.

4.10 Sobredosagem (sintomas, medidas de urgência e antídoto, se for caso disso)

As reações observadas após administração de dose dupla não diferem daquelas observadas quando administrada uma dose única.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas bacterianas e víricas inativadas
Código ATC vet: QI09AL01

As substâncias ativas são um lisado de *E. rhusiopathiae*, da estirpe M2 (serotipo 2) e do parvovírus suíno inativado, da estirpe 014.

Para a imunização ativa de porcas e primíparas, como auxílio no controlo do Mal Rubro e para proteção dos seus embriões e fetos contra a infeção por parvovírus suíno.

Os antígenos são incorporados num adjuvante aquoso à base de tocoferol com o objetivo de melhorar uma estimulação prolongada da imunidade.

6. PROPRIEDADES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Polissorbato 80
Tris (hidroximetil) aminometano
Cloreto de sódio
Formaldeído
Simecone
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com outras vacinas ou medicamentos imunológicos

6.3 Prazo de validade

2 anos.
Após a primeira abertura: 10 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do acondicionamento primário

Caixa em cartão com um frasco de vidro hidrolítico, Tipo II ou Tipo I (Farm. Eur.) ou frascos PET-frasco com 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses), 100 ml (50 doses) ou 250 ml (125 doses), fechados com tampa de borracha em butilo halogenado e selado com cápsulas de alumínio codificadas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

R745/05 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

10 Março 2005

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro 2016

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável