

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis M Hyo ID ONCE emulsão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose de 0,2 ml contém:

Substância ativa:

Mycoplasma hyopneumoniae inativado, estirpe 11: $\geq 6,5 \log_2$ título Ac*

* Título de anticorpos obtido após vacinação de ratos com 1/1000 da dose administrada em porcos.

Adjuvantes:

Parafina líquida leve 34,6 mg

Acetato de dl- α - tocoferol 2,5 mg.

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

Emulsão branca a esbranquiçada com aspeto cremoso após agitação.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Para imunização ativa de porcos para reduzir as lesões pulmonares e a diminuição do ganho de peso diário durante o período de engorda devidas a infeções causadas pelo *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Início da imunidade: 3 semanas após vacinação.

Duração da imunidade: 22 semanas após vacinação.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicável

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento 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, 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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

É muito comum ocorrer no dia da vacinação um aumento transitório da temperatura corporal (em média 0,7 °C, em alguns porcos individualmente até 2 °C). Os animais voltam ao normal 1 a 2 dias após ter sido observado o pico de temperatura. Em alguns animais individualmente, podem ser observadas no dia da vacinação reações sistémicas ligeiras que consistem na tendência do animal de se deitar e sinais menores de desconforto. Podem ser observadas muito comumente reações locais transitórias, consistindo maioritariamente em tumefações duras não dolorosas, em forma de botão, com diâmetros até 4 cm. Em suínos individualmente, pode ser observada vermelhidão e/ou padrão bifásico das reações locais, que consiste num aumento e diminuição seguida por outro aumento e diminuição do tamanho. Estas reações locais desaparecem completamente em aproximadamente 7 semanas após vacinação.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

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

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existem dados sobre segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser administrada com a Porcilis PCV ID no mesmo dia, desde as 3 semanas de idade, cada uma em locais diferentes (p.e. lados alternados do pescoço), ou no mesmo local, desde que a administração intradérmica de cada vacina fique separada por pelo menos 3 cm. As possíveis reações adversas são as apresentadas na

secção 4.6, com exceção do tamanho das reações locais, o qual pode aumentar até 6 cm em porcos individualmente e são muito frequentemente acompanhadas por vermelhidão e crostas. No caso da crosta ser esfregada, podem frequentemente observar-se algumas pequenas lesões cutâneas. Deve ser consultado o folheto informativo do medicamento veterinário Porcilis PCV ID.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Via intradérmica.

Administração intradérmica de 0,2 ml por animal preferencialmente nas partes laterais do pescoço ou ao longo dos músculos lombares usando um dispositivo de injeção multidose sem agulha para a administração intradérmica de líquidos, adequado para administrar um volume de vacina “jet-stream” (0,2ml \pm 10%) através das camadas epidérmicas da pele. Uma tumefação intradérmica pequena e transitória observada após a administração intradérmica, é indicativa de uma técnica de vacinação apropriada.

A segurança e a eficácia da Porcilis M Hyo ID ONCE foi demonstrada utilizando o dispositivo IDAL.

Esquema de vacinação:

Vacinar uma única vez a partir das 2 semanas de idade.

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

Evitar a introdução de contaminantes.

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

Não foram observadas reações adversas, para além daquelas mencionadas na secção 4.6, após a administração de uma dose dupla. No entanto, estas reações poderão ser mais pronunciadas. Pode ser observado um aumento médio transitório da temperatura de 1 °C. Reações locais podem ser observadas com um diâmetro máximo de 7 cm. As reações locais desaparecem completamente em aproximadamente 9 semanas após a vacinação.

4.11 Intervalos de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Suínos; vacinas bacterianas inativadas para porcos.
Código ATCvet: QI09AB13.

O medicamento veterinário é uma vacina bacteriana inativada contendo concentrado de células completas de *Mycoplasma hyopneumoniae* estirpe 11. Este antigénio é incorporado num adjuvante que consiste numa combinação de parafina líquida leve e acetato de dl- α -tocoferol de forma a

proporcionar uma estimulação prolongada da imunidade. Este medicamento veterinário estimula o desenvolvimento de imunidade ativa dos suínos contra o *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida leve
Acetato de dl- α - tocoferol
Polissorbato 80
Simeticone
Fosfato dissódico dihidratado
Fosfato monossódico dihidratado
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 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: 3 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar refrigerado (2°C – 8°C).
Foi demonstrado que o transporte a 30 °C durante 3 dias não tem impacto na qualidade do medicamento veterinário.
Não congelar.
Proteger da luz solar direta.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 10 ml (50 doses).
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 20 ml (100 doses).
Caixa de cartão com 5 frascos de vidro de 10 ml (50 doses).
Caixa de cartão com 5 frascos de vidro de 20 ml (100 doses).
Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de 10 ml (50 doses).
Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de 20 ml (100 doses).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 20 ml (100 doses).
Caixa de cartão com 5 frascos PET de 20 ml (100 doses).
Caixa de cartão com 10 frascos PET de 20 ml (100 doses).

Os frascos estão fechados com uma tampa de borracha de nitrilo (tipo I, Farm. Eur.) e selados com cápsula de alumínio codificado.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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, n.º 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 849/11DIVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 4 novembro 2011.
Data da última renovação: 18 maio 2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.