



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis M hyo, suspensão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 2 ml

Substância ativa

Concentrado de células completas inativadas de *Mycoplasma hyopneumoniae*, estirpe 11: $\geq 7,0 \log_2$ título de Ac*.

Adjuvante: 150 mg acetato de dl- α -tocoferilo.

* Título médio de anticorpos (Ac) obtido após vacinação de ratos com 1/20 da dose administrada em porcos.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável, branca a esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Porcos (leitões).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Leitões de engorda:

Para imunização ativa dos leitões na redução das lesões pulmonares devidas a infeções por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Início de imunidade: 2 semanas após a segunda injeção.

Duração de imunidade: no mínimo 20 semanas após a segunda injeção.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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)

Pode ocorrer no primeiro 1 a 2 dias após vacinação um aumento médio transitório da temperatura corporal de cerca de 0,3 °C, em porcos, a título individual, até 2,0 °C. Os animais recuperam ao normal no dia seguinte. Pode ocorrer no local da injeção uma tumefação / vermelhidão transitória (no max. 5 cm de diâmetro), a qual diminuirá num período máximo de 14 dias.

Em casos isolados podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

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

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia em porcos a partir das 4 semanas, que demonstra que esta vacina pode ser misturada com a vacina Porcilis PRRS.

O folheto informativo da vacina Porcilis PRRS deve ser consultado antes da administração da mistura das vacinas.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário exceto com aquele já referido. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a-caso. Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia da administração da vacina Porcilis PRRS misturada com a Porcilis M Hyo em animais reprodutores ou durante a gestação.

4.9 Posologia e via de administração

Injeção intramuscular, em porcos, de 2 ml por animal no pescoço, na zona por detrás da orelha.

Esquema de vacinação:

Vacinar os porcos duas vezes com um intervalo de três semanas. A primeira injeção pode ser administrada a partir da primeira semana de idade.

Para a administração simultânea com Porcilis PRRS em porcos de engorda a partir das 4 semanas de idade (3 semanas após primovacinação), a vacina pode ser utilizada para reconstituição imediatamente antes da vacinação. Assim, 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

Deve administrar-se uma única dose (2 ml) de Porcilis M Hyo misturada com Porcilis PRRS por via intramuscular no pescoço.

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

Utilizar agulhas e seringas esterilizadas.

Evitar a introdução de contaminantes na vacina.

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

As reações observadas após administração de dose dupla não diferem daquelas mencionadas na secção “Reações adversas”.



4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: vacina bacterina inativada

Código ATCvet: QI09AB13

Porcilis M hyo é uma vacina bacterina inativada que contém um concentrado de células completas do *Mycoplasma hyopneumoniae*, estirpe 11. Este antigénio está incorporado num adjuvante à base de acetato de dl- α -tocoferilo com a finalidade de prolongar a estimulação da imunidade. O medicamento estimula o desenvolvimento da imunidade ativa em suínos contra o *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Acetato de dl- α -tocoferilo

Polissorbato 80

Simeticona

Cloreto de sódio

Fosfato monossódico

Fosfato dissódico

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a vacina Porcilis PRRS.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 horas.

Prazo de validade após mistura com a Porcilis PRRS: 1 hora (à temperatura ambiente).

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixas de cartão com 1 frasco PET de 20, 50, 100, 200 ou 250 ml, 5 frascos PET de 20, 50, 100, 200 ou 250 ml ou 10 frascos PET de 20, 50, 100, 200 ou 250 ml. Os frascos são fechados com tampa de borracha de halogenabutilo e cápsula em 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 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° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

R761/06 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

17 Janeiro 2006

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2013

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.