

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis AR-T DF suspensão injetável para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

### Substâncias ativas:

-Proteína dO (um derivado não tóxico da toxina dermonecrótica de <i>Pasteurella multocida</i> obtido por deleção)	≥ 6,2 log <sub>2</sub> TN título <sup>1</sup>
-Células de <i>Bordetella bronchiseptica</i> inativadas	≥ 5,5 log <sub>2</sub> Agl. título <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Título médio de neutralização da toxina obtido após vacinação repetida de coelhos com metade da dose.

<sup>2</sup> Título médio de aglutinação obtido após uma única vacinação de coelhos com metade da dose.

### Adjuvante:

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

### Excipiente:

Formaldeído livre	≤1 mg
-------------------	-------

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 nulíparas).

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

Diminuição dos sinais clínicos da rinite atrófica progressiva em leitões, através da imunização passiva oral pelo colostro proveniente de reprodutoras ativamente imunizadas com a vacina.

### 4.3 Contraindicações

Nenhumas.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Nenhumas.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

### **Precauções especiais a adotar 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)**

No dia da vacinação ou no dia seguinte pode ocorrer um ligeiro aumento de temperatura média de cerca de 1,5°C, ou até 3°C nalguns animais, o que poderá levar a um aborto. Ocorre muito frequentemente no dia da vacinação uma diminuição da atividade e falta de apetite e/ou uma tumefação passageira (máx. 10 cm de diâmetro) que pode persistir até duas semanas, no local da injeção. Em casos muito raros poderão ocorrer outras reações de hipersensibilidade imediata, como por exemplo vômitos, dispneia e choque.

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

Este medicamento veterinário pode ser utilizado durante a gestação (ver detalhes na secção 4.9).

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

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada 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**

Antes de utilizar, deve permitir-se que a vacina atinja a temperatura ambiente. Agitar vigorosamente antes de utilizar e nos intervalos durante o uso. Evitar a contaminação.

Administrar uma dose de 2 ml por via intramuscular em porcos com 18 semanas de idade ou superior. A vacina deve ser administrada de preferência por detrás da orelha.

#### Esquema de vacinação:

*Vacinação primária:* Injetar uma dose (2 ml) por animal, seguida de uma segunda injeção 4 semanas após a primeira injeção. A primeira vacinação deve ser administrada 6 semanas antes da data prevista do parto.

*Revacinação:* Uma única dose (2 ml) deve ser administrada 2 a 4 semanas antes de cada parto subsequente.

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

Após a administração do dobro da dose recomendada, para além de um aumento passageiro na média da temperatura corporal no dia da vacinação ou no dia seguinte e das reações adversas mencionadas na secção 4.6 não são expectáveis outras reações.

#### **4.11 Intervalo de segurança**

Zero dias

## **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Vacina bacteriana inativada.  
Código ATCvet: QI09AB04.

Para estimular da imunidade ativa a fim de fornecer imunidade passiva à descendência contra a rinite atrófica progressiva.

A *Pasteurella multocida* produtora da toxina dermonecrótica é o agente patogénico responsável pela atrofia dos cornetos na rinite atrófica progressiva. A colonização da superfície da mucosa nasal por *Pasteurella multocida* é quase sempre promovida pela *Bordetella bronchiseptica*. A vacina contém um derivado recombinante, não tóxico, da toxina da *Pasteurella multocida* e células inativadas de *Bordetella bronchiseptica*. Os imunogénios são incorporados no adjuvante à base de dl- $\alpha$ -tocoferol. Os leitões recém-nascidos adquirem imunidade passiva pela ingestão de colostro de porcas vacinadas.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloreto de sódio  
Tampão fosfato  
Simeticone  
Polissorbato 80  
Formaldeído  
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: 5 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

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

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Proteger da luz.

Não congelar.

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

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro (Hidrolítico Tipo I) de 20 ou 50 ml.

Caixa de cartão contendo um frasco PET fechado de 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Os frascos estão fechados com uma tampa de borracha de halogenobutilo e seladas com uma capsula 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 desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

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

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

Intervet International B.V.

Wim de Koverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holanda

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

EU/2/00/026/001-006

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

Data da primeira autorização: 16 novembro 2000  
Data da última renovação: 17 setembro 2010

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

24 abril 2014

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

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Porcilis AR-T DF é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal. Qualquer pessoa que pretenda importar, vender, fornecer e/ou utilizar Porcilis AR-T DF deverá consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor.