

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis AR-T DF suspensão injetável para porcos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

### Substâncias ativas:

- Proteína dO (um derivado não tóxico da toxina dermonecrótica de *Pasteurella multocida* obtido por deleção)  $\geq 6,2 \log_2$  título TN<sup>1</sup>
- Células de *Bordetella bronchiseptica* inativadas  $\geq 5,5 \log_2$  título Agl.<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

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Cloreto de sódio	
Tampão fosfato	
Simeticone	
Polissorbato 80	
Formaldeído	$\leq 1$ mg
Água para injetáveis	

Suspensão aquosa, branca ou esbranquiçada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Porcos (porcas e nulíparas).

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

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

### 3.3 Contraindicações

Não existentes.

### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

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

Não aplicável.

#### 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

Porcos (porcas e nulíparas):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup> , diminuição da atividade <sup>2</sup> , perda de apetite <sup>2</sup> ; Tumefação no local de injeção <sup>3</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade (p.e., vômitos, dispneia e choque)

<sup>1</sup> Transitória; aumento médio de 1,5 °C, em alguns porcos até 3 °C, pode levar a um aborto e pode ser medido, geralmente, no dia da vacinação ou no dia seguinte.

<sup>2</sup> No dia da vacinação.

<sup>3</sup> Transitória (diâmetro máx.: 10 cm), durante até duas semanas.

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 o Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

#### Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

### 3.8 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.

### 3.9 Posologia e via de administração

Antes de administrar, permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente. Agitar vigorosamente antes de administrar e nos intervalos durante a administração. Evitar a introdução de contaminação.

Administrar uma dose de 2 ml por injeção intramuscular a porcos com 18 semanas de idade ou mais. A vacina deve ser administrada, de preferência, por detrás da orelha.

#### Esquema de vacinação:

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

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

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

Após a administração de uma dose dupla da vacina, para além de um aumento transitório médio da temperatura corporal no dia da vacinação ou no dia seguinte, não são esperadas outras reações adversas para além das mencionadas na secção 3.6.

### **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**

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI09AB04.**

Para estimular a 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 *P. multocida* é quase sempre promovida pela *Bordetella bronchiseptica*. A vacina contém um derivado recombinante não tóxico da toxina da *P. multocida* e células inativadas de *B. 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/nulíparas vacinadas.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

### **5.2 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.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Frasco de vidro (hidrolítico tipo I) contendo 20 ml ou 50 ml, ou frasco de PET contendo 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml. Os frascos são fechados com uma tampa de borracha de halogenobutilo e selados com uma cápsula de alumínio.

##### Apresentações:

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro de 20 ml ou 50 ml.

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

Intervet International B.V.

### **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/00/026/001

EU/2/00/026/002

EU/2/00/026/003

EU/2/00/026/004

EU/2/00/026/005

EU/2/00/026/006

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 16 novembro 2000.

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

07/2024

### **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>).