

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis ColiClos suspensão injetável para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

### Substâncias ativas:

Componentes *Escherichia coli*:

- <i>Escherichia coli</i> , adesina fimbrial F4ab	≥ 9,7 log <sub>2</sub> título Ac <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , adesina fimbrial F4ac	≥ 8,1 log <sub>2</sub> título Ac <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , adesina fimbrial F5	≥ 8,4 log <sub>2</sub> título Ac <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , adesina fimbrial F6	≥ 7,8 log <sub>2</sub> título Ac <sup>1</sup>
- <i>Escherichia coli</i> , toxoide LT	≥ 10,9 log <sub>2</sub> título Ac <sup>1</sup>

Componente *Clostridium perfringens*:

- <i>Clostridium perfringens</i> , tipo C, estirpe CN 883, toxoide beta	≥ 20 UI <sup>2</sup>
---	----------------------

<sup>1</sup> Título médio de anticorpos (Ac) obtido após vacinação de ratos com 1/20 ou 1/40 da dose administrada a porcas

<sup>2</sup> Unidades internacionais de antitoxina beta, de acordo com a Farm. Eur.

### Adjuvantes:

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

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Polissorbato 80
Simeticone
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Dihidrogénio fosfato de potássio
Hidrogénio fosfato dissódico
Água para injetáveis

Suspensão aquosa, branca a esbranquiçada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Porcos (porcas e primíparas).

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

Para a imunização passiva da descendência por imunização ativa de porcas e marrãs para reduzir a mortalidade e sinais clínicos durante os primeiros dias de vida, causados pelas estirpes de *E. coli*, que expressam as adesinas F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ou F6 (987P) e causados pelo *C. perfringens* tipo C.

### 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:

A proteção dos leitões é obtida pela ingestão de colostro. Assim, deve ser assegurado que cada leitão ingere quantidade suficiente de colostro.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjecção 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 primíparas):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup> , Tumefação no local de injeção <sup>2</sup> .
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Redução da atividade <sup>3</sup> , Perda de apetite <sup>3</sup> .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade.

<sup>1</sup> Até 2 °C no dia da vacinação.

<sup>2</sup> Por vezes dolorosa e dura com diâmetro até 10 cm durante um período até 25 dias.

<sup>3</sup> No dia da vacinação.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 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

Administração intramuscular.

Administrar 1 dose (2 ml) de vacina por animal no pescoço, na zona por detrás da orelha.

Permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente antes da administração.

Agitar vigorosamente antes de administrar e entre os intervalos da administração.

#### Esquema de vacinação:

*Vacinação primária:* Porcas/marrãs que não foram vacinadas com o medicamento veterinário, deve ser-lhes administrada uma primeira injeção 6 a 8 semanas antes da data prevista para o parto e uma segunda injeção 4 semanas depois.

*Revacinação:* Uma única revacinação é realizada 2 a 4 semanas antes da data prevista do parto.

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

Pode ocorrer, transitoriamente, após a administração de uma dose dupla, uma vermelhidão ligeira e/ou rugosidade. Não foram observadas reações adversas, para além daquelas 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**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI09AB08.**

Para estimular a imunidade ativa, a fim de fornecer imunidade passiva à descendência contra enterotoxícoses causadas por *E. coli* que expressam as adesinas fimbriais F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) e contra enterite (necrótica) causada pelo *C. perfringens* tipo C. A vacinação resulta na resposta de anticorpos com atividade neutralizante contra a toxina LT.

## **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: 2 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**

Caixa de cartão com um frasco de PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml ou 250 ml.

Caixa de cartão com um frasco de vidro tipo I de 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Os frascos são fechados com tampa de borracha halogenobutilo e selados com cápsula de alumínio.

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/2/12/141/001

EU/2/12/141/002

EU/2/12/141/003

EU/2/12/141/004

EU/2/12/141/005

EU/2/12/141/006

EU/2/12/141/007

EU/2/12/141/008

EU/2/12/141/009

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

Data da primeira autorização: 14/06/2012

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

02/2025

### **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>).