

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Ery+Parvo suspensão injetável para porcos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotipo 2, estirpe M2, inativada ≥ 1 dps*
Parvovírus suíno, estirpe 014, inativado ≥ 552 UE**

*dps = dose protetora suína, quando comparada a uma preparação de referência conhecida por ser protetora em porcos.

**UE = conforme determinado no produto acabado por massa antigénica em unidades ELISA.

Adjuvante:

dl- α -tocoferol: 150 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Polissorbato 80
Tris (hidroximetil) aminometano
Cloreto de sódio
Simeticone
Ácido clorídrico
Água para injetáveis

Suspensão homogénea branca a esbranquiçada, após agitação.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Porcos (porcas e primíparas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de porcas e primíparas para prevenir os sinais clínicos do Mal Rubro, causados pelos principais serotipos de *Erysipelothrix (E.) rhusiopathiae* (serotipos 1 e 2) e para proteção contra a morte embrionária e fetal causadas por infeções por parvovírus suíno (PPV).

E. rhusiopathiae:

Início da imunidade (após conclusão da primovacinação): 3 semanas.

Duração da imunidade: 6 meses.

Parvovírus suíno:

Início da imunidade: não foi estabelecida.

Duração da imunidade: 12 meses.

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 primíparas):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ ; Tumefação no local de injeção ² .
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Relutância no movimento ³ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade.

¹ Aumento transitório (+0,5 °C) dentro de 24 horas após vacinação.

² Ligeira tumefação transitória (Ø 1-10 mm) até 8 dias após vacinação.

³ Reação transitória.

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 e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

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

Administrar uma dose de 2 ml por injeção intramuscular profunda, atrás da orelha.

Antes de administrar, permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente. Agitar bem antes de administrar. Usar agulhas e seringas esterilizadas. Evitar a introdução de contaminação através de múltiplas perfurações.

Esquema de primovacinação:

A proteção contra *E. rhusiopathiae* e PPV deve ser conseguida nas primíparas antes da primeira cobrição. Uma única injeção no mínimo 2 semanas antes da primeira cobrição é suficiente para proteção da gestação seguinte contra os danos causados pelo PPV. Como vacinação básica, para indução da proteção contra o Mal Rubro, aconselha-se uma dupla vacinação. Isto pode ser conseguido com uma vacina simples do Mal Rubro, 4 semanas antes ou 4 semanas depois da administração combinada da vacina ERY-PARVO.

Devido à possibilidade de interferência com anticorpos maternos, os porcos deverão atingir os 6 meses de idade antes da vacinação, de modo a assegurar a eficácia contra o parvovírus suíno.

As revacinações devem ser efetuadas anualmente, complementadas com a administração de uma vacina simples do Mal Rubro, 6 meses após cada vacinação com Porcilis Ery+Parvo.

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

As reações observadas, após administração de dose dupla, não diferem daquelas observadas quando administrada uma dose única.

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: QI09AL01.

Para a imunização ativa de porcas e primíparas, como auxílio no controlo do Mal Rubro suíno e para proteção dos seus embriões e fetos contra a infeção por parvovírus suíno.

Os antígenos são incorporados num adjuvante aquoso à base de tocoferol, com o objetivo de melhorar uma estimulação prolongada da imunidade.

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

Frasco de PET (tereftalato de polietileno) fechado com uma tampa de borracha em halogenobutilo e selado com uma cápsula de alumínio codificada.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 20 ml (10 doses).

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml (25 doses).

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml (50 doses).

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml (125 doses).

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

MSD Animal Health Lda.

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

R745/05 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/03/2005.

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

06/2024

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>).