

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 (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Estirpes inativadas de:

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotipo 2 (estirpe M2) ≥ 1 dps*

Parvovírus suíno (estirpe 014) ≥ 552 EU**

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

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

Adjuvante:

dl- α -Tocoferol: 150 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão branca a esbranquiçada homogénea após agitação.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Suínos (porcas e primíparas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

E. rhusiopathiae:

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

Duração de imunidade: 6 meses

Parvovírus suíno:

Duração de imunidade: 12 meses

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em estudos laboratoriais e ensaios de campo:

Podem ocorrer, muito frequentemente, aumentos passageiros de temperatura corporal (0,5°C) dentro de 24 horas. Pode ocorrer, muito frequentemente, uma ligeira tumefação passageira no local da injeção (Ø de 1-10 mm) até 8 dias após a vacinação. Pode ocorrer, frequentemente, uma certa relutância em movimentarem-se.

Em experiência pós-comercialização:

Em casos muito raros, podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas 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

Injeção intramuscular profunda, atrás da orelha, de uma dose de 2 ml.

Antes de administrar, deixar a vacina atingir a temperatura ambiente. Agitar bem o frasco antes de administrar.

Usar agulhas e seringas esterilizadas. Evitar a introdução de contaminação através de múltiplas perfurações.

Primovacinação:

A proteção contra *E. rhusiopathiae* e PPV deve ser conseguida nas primíparas antes da primeira cobertura. Uma única injeção no mínimo 2 semanas antes da primeira cobertura 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, quatro semanas antes ou quatro 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.

A revacinação deverá ser efetuada anualmente, complementada com a administração de uma vacina simples do Mal Rubro, 6 meses após cada vacinação com Porcilis Ery + Parvo.

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

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

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas bacterianas e víricas inativadas
Código ATCvet: QI09AL01

As substâncias ativas são um lisado de *E. rhusiopathiae*, da estirpe M2 (serotipo 2) e do parvovírus suíno inativado, da estirpe 014.

Para a imunização ativa de porcas e primíparas, como auxílio no controlo do Mal Rubro 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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Polissorbato 80
Tris (hidroximetil) aminometano
Cloreto de sódio
Simecone
Ácido clorídrico
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura: 10 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco PET fechado com tampa de borracha em butilo halogenado e selado com cápsulas de alumínio codificadas.

Apresentações:

1 frasco com 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses), 100 ml (50 doses) ou 250 ml (125 doses) embalado numa caixa de cartão.

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

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

R745/05 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10 março 2005

Data da última renovação: 30 outubro 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.