

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspensão injetável para porcos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

### Substâncias ativas:

Estirpes inativadas de:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotipo 2 (estirpe M2)	≥ 1 dps <sup>1</sup>
Parvovírus suíno (estirpe 014)	≥ 130 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Canicola serovariedade Portland-Vere (estirpe Ca-12-000)	≥ 2816 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni (estirpe Ic-02-001)	≥ 210 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Australis serovariedade Bratislava (estirpe As-05-073)	≥ 1310 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrupo Grippotyphosa serovariedade Dadas (estirpe Gr-01-005)	≥ 648 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Pomona serovariedade Pomona (estirpe Po-01-000)	≥ 166 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira santarosai</i> serogrupo Tarassovi serovariedade Gatuni (estirpe S1148/02)	≥ 276 U <sup>2</sup>

### Adjuvante:

Acetato dl- $\alpha$ -tocoferol 150 mg

<sup>1</sup> Dose protetora suína (dps) quando comparada a uma preparação de referência conhecida por ser protetora em porcos.

<sup>2</sup> Unidades de massa antigénica tal como determinado no teste de potência *in vitro* (ELISA).

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Polissorbato 80
Simeticone
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Dihidrogenofosfato de potássio
Fosfato dissódico dihidratado
Água para injetáveis

Suspensão branca a esbranquiçada, homogénea após agitação.

## 3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 3.1 Espécies-alvo

Porcos para reprodução.

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

Para imunização ativa de porcos:

- para reduzir os sinais clínicos (lesões de pele e febre) de Mal Rubro causados por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 1 e serotipo 2.
- para reduzir a infeção transplacentária, carga viral e mortalidade fetal causadas pelo parvovírus suíno.
- para reduzir os sinais clínicos (aumento da temperatura corporal e redução de ingestão de alimento ou atividade), infeção e excreção bacteriana causada por *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedade Canicola.
- para reduzir os sinais clínicos (aumento da temperatura corporal e redução de ingestão de alimento ou atividade), gravidade da infeção e mortalidade fetal causada por *L. interrogans serogroup Pomona* serovariedade Pomona.
- para reduzir infeção causada por *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni e Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedade Bratislava, *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedade Grippotyphosa e Bananal/Liangguang, *L. weilii* serogrupo Tarassovi serovariedade Vughia e *L. borgpetersenii* serogrupo Tarassovi serovariedade Tarassovi.

Início da imunidade:

*E. rhusiopathiae*: 3 semanas

Parvovírus suíno: 10 semanas

Serogrupos *Leptospira*: 2 semanas

Duração da imunidade:

*E. rhusiopathiae*: 6 meses

Parvovírus suíno: 1 ano

*Leptospira* serogrupo Australis: 6 meses

*Leptospira* serogrupo Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona e Tarassovi: 1 ano

### 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 para reprodução:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup> Tumefação no local de injeção <sup>2</sup>
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Diminuição da atividade <sup>3</sup> , redução da ingestão de alimento <sup>3</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Vómitos <sup>4</sup> , vermelhidão da pele <sup>4</sup> , taquipneia <sup>4</sup> , espasmos <sup>4</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade

<sup>1</sup> O aumento médio observado foi 0,5 °C (em casos individuais, o aumento máximo foi 1,5 °C) até 2 dias após a vacinação.

<sup>2</sup> Reações locais, consistindo principalmente em tumefações vermelhas, ligeiras a duras e indolores. Em geral, as reações locais podem ter um diâmetro de ≤ 5 cm e, em casos muito raros, as reações locais, em animais individualmente, podem ter até 20 cm de diâmetro. Todas as reações locais desaparecem completamente no prazo de aproximadamente 2 semanas após vacinação.

<sup>3</sup> A ingestão de alimento e atividade são completamente restabelecidas dentro de uma semana.

<sup>4</sup> Reações sistémicas intermédias desaparecem em poucos minutos.

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

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

Agitar bem antes de administrar.

Evitar introdução de contaminação através de múltiplas perfurações.

Para administração intramuscular.

Administrar uma dose única de 2 ml na região do pescoço.

Esquema de vacinação básica: Em porcos que não foram vacinados, deve ser administrada uma primeira injeção 6 a 8 semanas antes da data prevista da inseminação e uma segunda injeção 4 semanas mais tarde.

Revacinação: Deve ser administrada, anualmente, uma única revacinação com o medicamento veterinário. Seis meses após cada vacinação com o medicamento veterinário, deve ser administrada uma única revacinação com um medicamento veterinário contendo *Erysipelotrix rhusiopathiae* para manter a imunidade contra *Erysipelotrix rhusiopathiae*. Em caso de conhecida pressão de infeção com *L. Interrogans* serogrupo *Australis*, deve ser administrada, a cada seis meses, uma única revacinação com o medicamento veterinário, uma vez que é desconhecido se ou por quanto tempo a duração da imunidade para este serogrupo persiste além de seis meses.

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

Após a administração de uma dose dupla da vacina, não foram observados outros eventos adversos para além dos descritos 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: QI09AL07.**

O medicamento veterinário estimula o desenvolvimento da imunidade ativa em porcos contra *E. rhusiopathiae*, Parvovírus suíno, *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedade Canicola, *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni e Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedade Bratislava, *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedade Grippotyphosa e Bananal/Liangguang, *L. interrogans* serogrupo Pomona serovariedade Pomona, *L. weilii* serogrupo Tarassovi serovariedade Vughia e *L. borgpetersenii* serogrupo Tarassovi serovariedade Tarassovi.

## **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**

Frascos PET de 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses), 100 ml (50 doses) ou 250 ml (125 doses) fechados com tampa de borracha halogenobutilo (tipo I, Farm. Eur.) e selados com cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 20 ml.  
Caixa de cartão com 10 frascos de 20 ml.  
Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.  
Caixa de cartão com 10 frascos de 50 ml.  
Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.  
Caixa de cartão com 1 frasco de 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**

MSD Animal Health, Lda.

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

932/ 01/16DIVPT

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

Data da primeira autorização: 12/09/2016.

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

10/2023

## 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>).