ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Lawsonia ID liofilizado e solvente para emulsão injetável para porcos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,2 ml de vacina reconstituída contém:

Substância ativa (liofilizado):
Lawsonia intracellularis inativada estirpe SPAH-08 ≥ 5323 U[1]

[1] Unidades de massa antigénica, tal como determinado no teste de potência *in vitro* (ELISA).

Adjuvantes (solvente):
Parafina, líquida leve 8,3 mg
Acetato de dl-α-tocoferol 0,6 mg

Excipientes:

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

Liofilizado: pastilha/pó branco/esbranquiçado.
Solvente: emulsão homogénea branca a esbranquiçada após agitação.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Porcos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de porcos a partir das 3 semanas de idade, para reduzir a diarreia, perda de ganho de peso diário, lesões intestinais, disseminação bacteriana e mortalidade, causadas pela infeção por *Lawsonia intracellularis.*

Início da imunidade: 4 semanas após vacinação.
Duração da imunidade: 21 semanas após vacinação.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Esta vacina destina-se apenas para administração intradérmica.
O liofilizado deve ser reconstituído no respetivo "Solvente para Porcilis Lawsonia ID", na Porcilis PCV ID ou na Porcilis PCV M Hyo ID, seguindo as instruções fornecidas na secção 3.9.

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:
Aviso ao utilizador:
Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:
Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Porcos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada [1], tumefação no local de injeção [2]

[1] Aumento médio de 0,1 °C, até 1,4 °C em porcos, individualmente. Os animais regressam à temperatura normal no prazo de 1 dia após a vacinação.
[2] Diâmetro médio de, aproximadamente, 1 cm, em porcos, individualmente, até 5 cm. A tumefação no local de injeção desaparece no prazo de 4 semanas após a 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 ao respetivo representante local 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 e lactação:
Pode ser administrada durante a gestação e lactação. No entanto, a vacina é recomendada para administração única (ver secção 3.9).

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia, exceto para proteção contra mortalidade, em porcos a partir das 3 semanas de idade, que demonstra que esta vacina pode ser administrada misturada com Porcilis PCV ID, e/ou não misturada com Porcilis M Hyo ID ONCE, e/ou não misturada com Porcilis PRRS (via intradérmica), desde que os locais de administração sejam separados por, pelo menos, 3 cm. Os eventos adversos são os descritos na secção 3.6, exceto para tumefação no local de injeção, em que pode ocorrer um tamanho máximo de até 7 cm em porcos, individualmente. As tumefações no local de injeção são, muito frequentemente, acompanhadas por vermelhidão e crostas, e desaparecem no prazo de 6 semanas após a vacinação. Decúbito e mal-estar podem ser, raramente, observados em porcos vacinados. Temperaturas elevadas (média 0,3 °C, até 1,2 °C, em porcos, individualmente) podem ocorrer frequentemente no dia da vacinação. Os animais voltam ao normal 1 a 2 dias após o pico de temperatura ser observado. Os folhetos informativos da Porcilis PCV ID, Porcilis M Hyo ID ONCE e Porcilis PRRS devem ser consultados.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que a administração única em porcos a partir das 3 semanas de idade, pode ser misturada e administrada com Porcilis PCV M Hyo ID, e/ou não misturada com Porcilis PRRS. O local de administração das vacinas não misturadas deve ser separado por, aproximadamente, 3 cm. Os eventos adversos são os descritos na secção 3.6, exceto para as tumefações no local da injeção com diâmetro máximo de até 15 cm em porcos reprodutores, individualmente. As tumefações no local da injeção podem apresentar outros sinais de inflamação (dor, vermelhidão, calor e crostas). Temperaturas elevadas (média de 1,1 °C, até 2,4 °C em porcos reprodutores, individualmente) podem ocorrer, frequentemente, no dia da vacinação. Os folhetos informativos da Porcilis PCV M Hyo ID e Porcilis PRRS devem ser consultados antes da administração.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. 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 intradérmica.

Reconstituir o liofilizado no solvente, ou diretamente em Porcilis PCV ID ou em Porcilis PCV M Hyo ID, de acordo com o seguinte:

Liofilizado	Solvente para Porcilis Lawsonia ID, Porcilis PCV ID ou Porcilis PCV M Hyo ID
50 doses	10 ml
100 doses	20 ml

Para reconstituição adequada e administração correta, utilizar o seguinte procedimento:

1. Permitir que o solvente, a Porcilis PCV ID ou a Porcilis PCV M Hyo ID atinjam a temperatura ambiente e agitar bem, antes de administrar.
2. Adicionar, aproximadamente, 5-10 ml do solvente, de Porcilis PCV ID ou de Porcilis PCV M Hyo ID ao frasco do liofilizado e misturar brevemente.
3. Retirar o concentrado reconstituído do frasco e transferi-lo de volta para o frasco com o solvente, com a Porcilis PCV ID ou com a Porcilis PCV M Hyo ID. Agitar brevemente para misturar.
4. Administrar a vacina em suspensão no prazo de 6 horas após reconstituição. Qualquer vacina remanescente, no final deste tempo, deverá ser descartada.

Evitar a introdução de contaminação através de múltiplas perfurações.

Dosagem:
Uma dose única de 0,2 ml da vacina reconstituída em porcos, a partir das 3 semanas de idade.

Vacinar os porcos pela via intradérmica, utilizando um dispositivo de injeção multidose sem agulha para administração intradérmica de líquidos que permita a administração de um volume "jet-stream" de vacina (0,2 ml ± 10%) através das camadas epidérmicas da pele.

A segurança e eficácia da Porcilis Lawsonia ID foram demonstradas utilizando um dispositivo IDAL.

Aspeto visual após reconstituição: emulsão homogénea branca a esbranquiçada após agitação.

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

Após a administração de uma dose dupla de Porcilis Lawsonia ID reconstituída em solvente, não foram observados outros eventos adversos para além das reações locais descritas 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: QI09AB18.
O medicamento veterinário estimula o desenvolvimento de imunidade ativa contra *Lawsonia intracellularis* em porcos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar o liofilizado com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o "Solvente para Porcilis Lawsonia ID" recomendado, ou com as vacinas mencionadas na secção 3.8.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do liofilizado tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 6 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Liofilizado e solvente:
Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
Não congelar.
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:
Frasco de vidro hidrolítico Tipo I de 50 doses ou 100 doses, fechado com uma tampa de borracha de halogenobutilo e selado com uma cápsula de alumínio.

Solvente:
Frasco de vidro hidrolítico Tipo I de 10 ml, fechado com uma tampa de borracha de nitrilo e selado com uma cápsula de alumínio.
Frascos de PET (tereftalato de polietileno) de 20 ml, fechados com uma tampa de borracha de nitrilo e selados com uma cápsula de alumínio.

Apresentações:
Caixa de cartão com 1 x 50 doses de liofilizado e caixa de cartão com 1 x 10 ml de solvente
Caixa de cartão com 10 x 50 doses de liofilizado e caixa de cartão com 10 x 10 ml de solvente

Caixa de cartão com 1 x 100 doses de liofilizado e caixa de cartão com 1 x 20 ml de solvente
Caixa de cartão com 10 x 100 doses de liofilizado e caixa de cartão com 10 x 20 ml de solvente

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

1380/01/20DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25/11/2020

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

06/2025

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).