

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Lawsonia ID liofilizado e solvente para emulsão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Substância ativa (liofilizado):

Lawsonia intracellularis inativada estirpe SPAH-08 $\geq 5323 U^1$

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:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para emulsão injetável.

Liofilizado: líofilo/pó branco/esbranquiçado.

Solvente: emulsão homogénea branca a esbranquiçada após agitação.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de suínos 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.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo



Vacinar apenas animais saudáveis.

Esta vacina destina-se apenas para administração intradérmica.

O liofilizado deve ser reconstituído com o respetivo “Solvente para Porcilis Lawsonia ID” ou com a Porcilis PCV ID, seguindo as instruções na secção 4.9.

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

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, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consultar 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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Ocorre, muito frequentemente, um aumento da temperatura corporal (média 0,1°C, nos suínos, individualmente, até 1,4°C). Os animais regressam à temperatura normal no prazo de um dia após a vacinação. Podem ocorrer, muito frequentemente, reações no local de injeção na forma de tumefação (diâmetro médio de aproximadamente 1 cm, nos suínos, individualmente, até 5 cm). As reações locais desaparecem no prazo de 4 semanas após a vacinação.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia, exceto sobre proteção contra mortalidade, em suínos a partir das 3 semanas de idade, que demonstra que esta vacina pode ser misturada com a Porcilis PCV ID. A literatura da Porcilis PCV ID deve ser consultada antes da administração. As reações adversas são descritas na secção 4.6, exceto em relação às reações no local de injeção, onde pode ser observado um tamanho máximo de até 7 cm, nos suínos, individualmente. Todas as reações no local de injeção desaparecem no prazo de 5 semanas após a vacinação.

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

Administração intradérmica.

Reconstituir o liofilizado no solvente ou em Porcilis PCV ID de acordo com o seguinte:

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

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

1. Permitir que o solvente ou Porcilis PCV ID atinja a temperatura ambiente e agitar bem antes de administrar.
2. Adicionar 5-10 ml do solvente ou de Porcilis PCV 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 ou com Porcilis PCV 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.

Dose:

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

Vacinar os suínos pela via intradérmica, utilizando um dispositivo de injeção multidoses 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.

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



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

Após a administração de uma dose dupla de Porcilis Lawsonia ID reconstituída em solvente, não foram observadas outras reações adversas para além das reações locais descritas na secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas bacterianas inativadas (incluindo micoplasma, toxóide e clamídia) Lawsonia.

Código ATCvet: QI09AB18.

O medicamento veterinário estimula o desenvolvimento de imunidade ativa contra *Lawsonia intracellularis* em suínos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Cloreto de sódio

Cloreto de potássio

Fosfato dissódico dihidratado

Dihidrogenofosfato de potássio

Água para injetáveis

Solvente:

Parafina, líquida leve

Acetato de dl- α -tocoferol

Polisorbato 80

Simeticone

Cloreto de sódio

Cloreto de potássio

Fosfato dissódico dihidratado

Dihidrogenofosfato de potássio

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar o liofilizado com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o “Solvente para Porcilis Lawsonia ID” recomendado ou com a vacina especificada na secção 4.8.

6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

Liofilizado e solvente:

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

6.5 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 fechado com uma tampa de borracha de nitrilo e selado com uma cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 x 50 doses de vacina e caixa de cartão com 1 x 10 ml de solvente

Caixa de cartão com 10 x 50 doses de vacina e caixa de cartão com 10 x 10 ml de solvente

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

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

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, nº 19

Quinta da Fonte, Porto Salvo

2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1380/01/20DIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25/11/2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.