

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Lawsonia, liofilizado e solvente para emulsão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 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):

Óleo mineral leve 222,4 mg
Alumínio (como hidróxido) 2,0 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 branca a esbranquiçada homogénea 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.

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 \pm 0,6° C, nos suínos, individualmente, até 1,3° C). Os animais regressam à temperatura normal no prazo de um dia após a vacinação. Podem ocorrer frequentemente reações no local de injeção na forma de tumefação (< 5 cm de diâmetro) e desaparecem no prazo de 23 dias.

Em experiência pós-comercialização:

Foram relatadas pouco frequentemente anorexia e letargia.

Foram relatadas muito raramente reações do tipo anafilático. Se ocorrerem tais reações, é recomendado o tratamento apropriado.

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 em suínos a partir das 3 semanas de idade que demonstra que esta vacina pode ser administrada ao mesmo tempo com a Porcilis PCV M Hyo e/ou com a Porcilis PRRS. Quando a Porcilis Lawsonia é administrada ao mesmo tempo com a Porcilis PCV M Hyo, estes medicamentos veterinários devem ser misturados (ver secção 4.9 abaixo), enquanto que com a Porcilis PRRS devem ser administrados em locais separados (preferencialmente em lados opostos do pescoço). O folheto informativo da Porcilis PCV M Hyo e/ou da Porcilis PRRS deve ser consultado antes da administração.

Nos porcos, individualmente, o aumento da temperatura, após administração associada, pode frequentemente exceder 2°C. A temperatura retorna ao normal 1 a 2 dias após a observação do pico de temperatura. Podem ocorrer, frequentemente, reações transitórias no local de injeção, as quais são restritas a uma ligeira tumefação (máximo 2 cm de diâmetro), diretamente após a vacinação, no entanto podem não ocorrer reações até 12 dias após a vacinação. Todas estas reações desaparecem no prazo de 6 dias. Podem ocorrer, pouco frequentemente, reações de hipersensibilidade após a vacinação.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada 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 intramuscular.

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

Liofilizado	Solvente ou Porcilis PCV M Hyo
50 doses	100 ml
100 doses	200 ml

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

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

O comprimento e diâmetro da agulha deverão ser adaptados à idade do animal.

Evitar a introdução de contaminação através de múltiplas perfurações.

Dose:

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

Vacinar os suínos pela via intramuscular, no pescoço.

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 reconstituída em Porcilis PCV M Hyo não foram observadas outras reações adversas para além das reações locais descritas na secção 4.6 e do aumento de temperatura corporal descrita na secção 4.8.

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:

Óleo mineral leve

Hidróxido de alumínio

Oleato de sorbitano

Polisorbato 80

Álcool etílico

Glicerol

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar o liofilizado com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o “Solvente para Porcilis Lawsonia” recomendado ou Porcilis PCV M Hyo.

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:

Frascos de PET (tereftalato de polietileno) de 100 ml (50 doses) ou 200 ml (100 doses), 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 + caixa de cartão com 1 x 100 ml de solvente

Caixa de cartão com 10 x 50 doses de vacina + caixa de cartão com 10 x 100 ml de solvente

Caixa de cartão com 1 x 100 doses de vacina + caixa de cartão com 1 x 200 ml de solvente

Caixa de cartão com 10 x 100 doses de vacina + caixa de cartão com 10 x 200 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

974/01/19DIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 6 de Agosto de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.