

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis PCV ID emulsão injetável para porcos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,2 ml contém:

Substância ativa:

Circovírus porcino tipo 2 ORF2, subunidade do antigénio $\geq 1436 \text{ UA}^1$

Adjuvantes:

Acetato de dl- α -tocoferol 0,6 mg

Parafina líquida leve 8,3 mg

¹ Unidades antigénicas determinadas através do teste de potência *in vitro*.

Excipientes:

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

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 para reduzir a viremia, a carga viral nos pulmões e nos tecidos linfóides, e a excreção do vírus causada pela infeção por PCV2. Para diminuir a redução no ganho de peso diário e mortalidade associada à infeção pelo PCV2.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 23 semanas após a vacinação.

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:

A administração da vacina a machos não foi avaliada.

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, 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):	Tumefação no local de injeção*
--	--------------------------------

* consistem principalmente em tumefações duras não dolorosas de até 2 cm de diâmetro. É frequentemente observado um padrão bifásico da tumefação no local de injeção, que consiste num aumento e diminuição seguidas por outro aumento e diminuição do tamanho. Em porcos, individualmente, o tamanho pode aumentar até 6,5 cm e pode ser observada vermelhidão e/ou crostas. As tumefações no local de injeção desaparecem completamente em, aproximadamente, 7 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 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. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existem dados sobre segurança e eficácia em porcos, desde as 3 semanas de idade, que demonstram que esta vacina pode ser administrada misturada com Porcilis Lawsonia ID (ver secção 3.9 abaixo) e/ou não misturada com Porcilis M Hyo ID ONCE e/ou não misturada com Porcilis PRRS (via intradérmica).

O local de administração das vacinas não misturadas deve ser separado por, pelo menos, 3 cm. O folheto informativo da Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE e Porcilis PRRS deve ser consultado antes da administração.

Os eventos adversos estão descritos na secção 3.6, exceto para a tumefação no local de injeção, onde pode ocorrer até um tamanho máximo de 7 cm em porcos, individualmente. A tumefação no local de injeção pode persistir até 7 semanas e é muito frequente acompanhada por vermelhidão e crostas. No caso da crosta ser esfregada podem, frequentemente, observar-se algumas pequenas lesões cutâneas. É

comum no dia da vacinação um aumento da temperatura (média 0,3 °C, em porcos, individualmente, até 2 °C). A temperatura dos animais volta ao normal 1-2 dias após ter sido observado o pico de temperatura. Pode ser observado, pouco frequentemente, decúbito e mal-estar nos porcos vacinados.

As indicações estão descritas na secção 3.2, exceto para a duração da imunidade, a qual foi demonstrada ser de 26 semanas após a vacinação.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração intradérmica.

Antes de administrar, permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente (15°C – 25°C) e agitar bem antes de administrar.

Evitar múltiplas perfurações.

Administração intradérmica de 0,2 ml por animal, preferencialmente nas partes laterais do pescoço, ao longo dos músculos das costas ou na pata traseira (todos os porcos) ou na zona perianal (em porcos para reprodução) 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 de Porcilis PCV ID foram demonstradas utilizando o dispositivo IDAL.

Esquema de vacinação:

Vacinar uma vez a partir das 3 semanas de idade e é recomendado revacinar no intervalo de 23 semanas.

Administração misturada com Porcilis Lawsonia ID

A vacina Porcilis PCV ID pode ser utilizada para reconstituir o liofilizado de Porcilis Lawsonia ID imediatamente antes da vacinação em porcos a partir das 3 semanas de idade de acordo com o seguinte:

Liofilizado de Porcilis Lawsonia ID	Porcilis PCV ID
50 doses	10 ml
100 doses	20 ml

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

1. Permitir que a Porcilis PCV ID atinja a temperatura ambiente e agitar bem antes de administrar.
2. Adicionar aproximadamente 5-10 ml de Porcilis PCV ID ao liofilizado de Porcilis Lawsonia ID e misturar brevemente.
3. Retirar o concentrado reconstituído do frasco e transferi-lo de volta para o frasco com a 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.

Dose:

Administrar, por via intradérmica no pescoço, uma dose única (0,2 ml) de Porcilis Lawsonia ID misturada com Porcilis PCV ID.

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

Evitar a introdução de contaminação através de múltiplas perfurações.

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

Sem informação disponível.

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: QI09AA07

O medicamento veterinário estimula o desenvolvimento de imunidade ativa contra o circovírus porcino tipo 2 em porcos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto aqueles mencionados na secção 3.8.

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: 8 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz solar direta.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro (tipo I) de 10 ml fechado com tampa de borracha nitrilo e selado com cápsula de alumínio.

Frasco PET (polietileno tereftalato) de 20 ml fechado com tampa de borracha nitrilo e selado com cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 10 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de 10 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 20 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos PET de 20 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

Intervet International B.V.

7. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/15/187/001

EU/2/15/187/002

EU/2/15/187/003

EU/2/15/187/004

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28/08/2015.

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

01/2023

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).