

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis PCV emulsão injetável para porcos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

### Substância ativa:

Subunidade do antígeno de circovírus porcino tipo 2 ORF2:  $\geq 3720$  UA\*

\* Unidades Antigênicas determinadas pelo teste de potência *in vitro* (AlphaLISA)

### Adjuvantes:

Acetato dl- $\alpha$ -tocoferil 25 mg  
Parafina líquida leve 346 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Polissorbato 80
Simeticone
Água para injetáveis

Branca opalescente com sedimento castanho ressuspensível.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Porcos.

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

Para imunização ativa dos porcosporco para reduzir a carga viral no sangue e tecidos linfoides e para reduzir a mortalidade e as perdas de peso associadas às infecções causadas pelo PVC2 ocorridas durante o período de engorda.

Início da imunidade: 2 semanas.

Duração da imunidade: 22 semanas.

### 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:

Dos dados fornecidos, pode ser concluído que um esquema vacinal de uma dose consegue superar até níveis médios de anticorpos maternos nos leitões e um esquema vacinal de duas doses supera níveis médios a elevados de anticorpos maternos nos leitões.

Não existem dados disponíveis sobre a utilização da vacina em machos destinados a reprodução.

#### 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. 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 <sup>1</sup> , Temperatura elevada <sup>2</sup> .
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade <sup>3</sup> .
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Temperatura elevada <sup>4</sup> , Depressão <sup>5</sup> , Diminuição da ingestão de alimento <sup>5</sup> .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação do tipo anafilática <sup>6</sup> .

<sup>1</sup> Sob a forma de uma tumefação dura, quente e por vezes dolorosa (diâmetro até 10 cm). Estas reações desaparecem espontaneamente num período de aproximadamente 14–21 dias, sem consequências maiores no estado geral da saúde dos animais.

<sup>2</sup> Observado até 2 dias após a vacinação, normalmente não excedendo 1 °C.

<sup>3</sup> Resultando em sintomas neurológicos menores tais como tremores e/ou excitação, os quais normalmente se resolvem em minutos sem requerer tratamento.

<sup>4</sup> Em animais individualmente, um aumento da temperatura retal de 2,5 °C com duração inferior a 24 horas.

<sup>5</sup> Até 5 dias, pode resultar numa diminuição passageira da taxa de crescimento no período imediato após a administração da vacina.

<sup>6</sup> Podem ser fatais. No caso de ocorrerem tais reações, pode ser necessário tratamento.

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:

Não administrar 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**

Antes de administrar a vacina, esperar que atinja a temperatura ambiente e agitar bem antes de administrar. Evitar perfurações múltiplas do frasco. Utilizar seringas e agulhas esterilizadas. Evitar a introdução de contaminação. Evitar o uso de equipamento de vacinação com partes em borracha.

#### *Vacinação*

Administrar uma dose de 2 ml por injeção intramuscular no pescoço, na área atrás da orelha, de acordo com o seguinte esquema:

Nos casos de níveis baixos a médios de anticorpos maternos contra PCV2, é aconselhada uma única vacinação (2 ml) em porcos a partir das 3 semanas de idade.

Quando se suspeita da presença de níveis elevados de anticorpos maternos contra PCV2, é aconselhado o seguinte esquema de duas vacinações: a primeira injeção (2 ml) pode ser administrada a partir dos 3–5 dias de idade; a segunda injeção (2 ml) 2–3 semanas mais tarde.

Podem ser esperados níveis elevados de anticorpos maternos quando as porcas/primíparas são vacinadas contra o vírus PCV2 ou quando as porcas/primíparas foram expostas recentemente a níveis elevados do vírus PVC2. Nestes casos, é aconselhado efetuar serologia para PCV2, utilizando um diagnóstico adequado, de forma a selecionar o esquema vacinal mais apropriado. Em caso de dúvida, efetuar o esquema vacinal de duas injeções.

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

Após a administração de uma dose dupla de vacina, não foram observadas outras reações adversas além das 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: QI09AA07.**

Vacina para estimular a imunidade ativa contra o circovírus porcino tipo 2.

## **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: 3 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.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Os frascos PET (polietileno tereftalato) de 20, 50, 100, 200 ou 500 ml são fechados com uma tampa de borracha nitrilo e por uma cápsula de alumínio codificada.

Apresentações:

Embalagem de cartão com 1 frasco de 20 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 200 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 500 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 20 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 50 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 100 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 200 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 500 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. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/08/091/001  
EU/2/08/091/002  
EU/2/08/091/003  
EU/2/08/091/004  
EU/2/08/091/005  
EU/2/08/091/006  
EU/2/08/091/007  
EU/2/08/091/008  
EU/2/08/091/009  
EU/2/08/091/010

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 12/01/2009.

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

08/2023

**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>).