

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 2 ml :

-F4ab (K88ab) adesinas fimbriais	≥ 9.0 log ₂ título ¹ Ab
-F4ac (K88ac) adesinas fimbriais	≥ 5.4 log ₂ título ¹ Ab
-F5 (K99) adesinas fimbriais	≥ 6.8 log ₂ título ¹ Ab
-F6 (987P) adesinas fimbriais	≥ 7.1 log ₂ título ¹ Ab
-LT toxoide	≥ 6.8 log ₂ título ¹ Ab

¹Título médio de anticorpos (Ab) obtidos após vacinação de ratos com 1/20 da dose para porcas

Adjuvante

dl- α -acetato de tocoferol 150 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão para injeção

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Porcos (porcas / marrãs)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização passiva de leitões por imunização activa de porcas / primíparas a fim de diminuir a mortalidade e sintomas clínicos tais como diarreia, devidos à enterotoxose neonatal durante os primeiros dias de vida, causados por essas estirpes de E. coli que expressam as adesinas fimbriais F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ou F6 (987P).

4.3 Contra-indicações

Nenhumas

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Nenhumas

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Antes de utilizar a vacina deixe-a atingir a temperatura ambiente (15-25°C). Agitar bem antes de usar. Usar seringas e agulhas esterilizadas. Evitar a introdução de contaminantes.

Vacinar unicamente animais saudáveis.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer um ligeiro aumento da temperatura corporal de cerca de 1°C, e em alguns até 3°C, nas primeiras 24 horas após a vacinação. Pode ocorrer, no dia da vacinação, uma ligeira diminuição e indiferença na ingestão dos alimentos, em aproximadamente 10 % dos animais, voltando tudo a normalizar ao fim de 1-3 dias. Poder-se-à observar, em aproximadamente 5 % dos animais, uma ligeira tumefacção avermelhada no local da injecção, com um diâmetro geralmente abaixo dos 5 cm, podendo a tumefacção ser de tamanho superior em certos casos. A tumefacção avermelhada no local da injecção poderá ocasionalmente perdurar no mínimo 14 dias.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura

A vacina pode ser utilizada durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se a não administração de quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes ou após a vacinação com este medicamento.

4.9 Posologia e via de administração

Injecção intramuscular em porcas / marrãs na dose de 2 ml de vacina por animal, no pescoço ou na área por detrás da orelha.

Esquema de vacinação :

Vacinação primária :

Porcas / marrãs ainda não vacinadas com o medicamento, a injecção deve ser administrada de preferência 6 a 8 semanas antes da data prevista do parto, seguida de uma segunda injecção 4 semanas mais tarde.

Revacinação :

Deve ser administrada uma única injecção durante a segunda metade das gestações seguintes, de preferência 2 a 4 semanas antes da data prevista do parto.

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

Não foram observados nenhuns efeitos indesejáveis além dos mencionados em “Reacções adversas”.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico : vacina bacteriana inactivada. Código ATC : Q109AB02

A vacina estimula o desenvolvimento da imunidade activa nas porcas / marrãs a fim de fornecer imunidade passiva contra as estirpes de E.coli que expressam as adesinas fimbriais F4ab, F4ac, F5 e F6.

As adesinas fimbriais F4ab, F4ac, F5 e F6 são responsáveis pela adesão e virulência das estirpes de E.coli que causam a enterotoxicoose neonatal em porcos. Estes imunogénios são incorporados em adjuvante a fim de intensificar a estimulação prolongada da imunidade. Os leitões recém-nascidos recebem imunidade passiva através da ingestão de colostro de porcas/ marrãs.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Polisorbato 80
Cloreto de potássio
Fosfato potássico dihidratado
Simeticone emulsão
Cloreto de sódio
Fosfato dissódico hidratado
DL-Alfa-Acetato de tocoferol
Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

6.3 Prazo de validade

2 anos
Prazo de validade após a primeira abertura : 3 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico de +2°C a +8°C. Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1 frasco em vidro (hidrolítico Tipo I) ou 1 frasco PET de 20, 50 ou 100 ml com tampa de borracha em butilo halogenado e cápsula de alumínio codificada.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International BV
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN Boxmeer / Holanda

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/96/001/003-008

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

10/04/2006

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

05/12/2011

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável