

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Strepsuis suspensão injetável para porcos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Streptococcus suis, serotipo 2, estirpe P 1/7, inativado: induzindo $\geq 9,2$ e $\leq 15,0 \log_2$ título de Ac¹

¹ Título de anticorpos (Ac) médio, obtido após vacinação de galinhas com ¼ da dose administrada em porcos.

Adjuvantes:

Acetato de dl- α -tocoferol 150 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Polisorbato 80
Simeticone
Cloreto de sódio
Di-hidrogenofosfato de potássio
Fosfato dissódico di-hidratado
Água para injetáveis

Suspensão aquosa, branca ou esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Porcos (leitões e porcas reprodutoras).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização passiva da descendência de porcas adultas e nulíparas vacinadas, para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos devido à infeção por *Streptococcus suis*, serotipo 2.

Início da imunidade: no nascimento.

Duração da imunidade: 3 semanas (desde que os leitões recebam colostro suficiente no primeiro dia após o nascimento).

OU

Para a imunização ativa de porcos (leitões a partir das 2 semanas de idade) para reduzir a mortalidade e sinais clínicos devido à infeção por *Streptococcus suis*, serotipo 2.

Início da imunidade: 1 semana após a segunda vacinação.

Duração da imunidade: no mínimo, 2 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:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Porcos (leitões e porcas reprodutoras):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ^{1,2} , Decúbito ¹ ; Tumefação no local de injeção
--	---

¹ Os porcos recuperam completamente no dia seguinte.

² Ligeiro.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

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

Administração intramuscular.

Administrar uma dose de 2 ml por animal, por injeção intramuscular, no pescoço do porco.

Permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente.

Agitar bem antes de administrar.

Esquema vacinal:

– Leitões (de porcas adultas não vacinadas):

Duas injeções com um intervalo de três semanas, em leitões a partir das duas semanas de idade.

OU

– Porcas adultas e nulíparas:

Vacinação primária: às porcas adultas e nulíparas que não tenham sido vacinadas com esta vacina, deve ser administrada a vacinação primária às 6 - 8 semanas antes da data prevista do parto, e a revacinação quatro semanas mais tarde.

Revacinação: deve ser administrada uma única revacinação, 2 - 4 semanas antes da data prevista de cada parto subsequente.

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

Após vacinação com uma sobredosagem dupla, não ocorreram reações locais ou sistémicas anormais.

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: QI09AB.

Os imunogénios estão incorporados num adjuvante à base de acetato de dl- α -tocoferol para melhorar uma estimulação prolongada da imunidade. A vacinação de porcas adultas e nulíparas resulta em imunidade passiva na descendência, via colostro.

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: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de PET ou de vidro Tipo I (Farm. Eur.) de 20 ml (apresentação de 10 doses), 50 ml (apresentação de 25 doses) ou 100 ml (apresentação de 50 doses), fechados com tampa de borracha em bromobutilo e selados com cápsula de alumínio codificada.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco (de PET ou vidro Tipo I) de vacina, contendo 20 ml (apresentação de 10 doses), 50 ml (apresentação de 25 doses) ou 100 ml (apresentação de 50 doses).

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

MSD Animal Health, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

R713/02 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 04/12/2002.

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

08/2025

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>).