

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml (administração intramuscular) ou de 0,2 ml (administração intradérmica) da vacina reconstituída contém:

Liofilizado:

**Substância ativa:**

Vírus vivo atenuado PRRS estirpe DV:10<sup>4,0</sup>–10<sup>6,3</sup> DICT<sub>50</sub> \*

Solvente:

**Adjuvante:**

Acetato de dl- $\alpha$ -tocoferol: 75 mg/ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

\*50% da dose infecciosa em cultura de tecidos

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

Liofilizado: pastilha amarela clara a branca.

Solvente: solução branca.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie-alvo

Porcos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de porcos saudáveis que se encontrem num ambiente contaminado pelo vírus da PRRS, com a finalidade de diminuir a virémia causada pela infeção com as estirpes Europeias do vírus PRRS.

#### **Indicações específicas**

Para os porcos de engorda, o efeito do vírus no sistema respiratório tem maior relevância. Durante os ensaios de campo foi observado, em porcos vacinados às 6 semanas de idade, um aumento significativo dos resultados obtidos (diminuição da morbilidade devida à infeção por PRRS e um aumento do peso diário e conversão alimentar) até ao final do período de engorda.

Para as porcas reprodutoras, o efeito do vírus no sistema reprodutor tem maior relevância. Verificou-se, em animais vacinados, após o ensaio de prova virulenta, uma melhoria significativa do desempenho

reprodutivo em ambientes contaminados com o vírus da PRRS e uma redução na transmissão transplacentária do vírus.

Início da imunidade: 28 dias após a vacinação.  
Duração da imunidade: pelo menos 24 semanas.

### 4.3 Contraindicações

Não utilizar em explorações onde a prevalência do vírus Europeu da PRRS não foi estabelecida através de métodos seguros de diagnóstico de existência do vírus.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A Porcilis PRRS só pode ser utilizada em explorações contaminadas com o vírus PRRS, onde a prevalência do vírus Europeu da PRRS tenha sido estabelecida através de métodos virológicos de diagnóstico credíveis. Não há dados disponíveis sobre a segurança da vacina relativamente à performance reprodutiva em varrascos. Não utilizar em explorações que tenham adotado um programa de erradicação da PRRS, baseado em serologia.

Vacinar apenas animais saudáveis.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização em animais

Devem ser tomadas medidas de precaução para evitar a introdução da estirpe vacinal em áreas em que o vírus da PRRS não esteja já presente. O vírus vacinal pode disseminar-se pelos porcos em contacto, 5 semanas após a vacinação. A via mais comum de disseminação é o contacto direto, mas não se podem excluir as disseminações por intermédio de objetos contaminados ou por via aérea. Devem tomar-se precauções para evitar a disseminação do vírus vacinal de animais vacinados para animais não vacinados (porcas gestantes negativas), que deverão permanecer livres do vírus da PRRS. Não utilizar em varrascos produtores de sêmen para explorações seronegativas, uma vez que o vírus da PRRS pode ser excretado no sêmen durante muitas semanas.

Não utilizar rotativamente, por rotina, duas ou mais vacinas contra o vírus da PRRS MLV existentes no Mercado com base em diferentes estirpes, numa exploração.

De forma a limitar o potencial risco de recombinação entre estirpes vacinais de PRRS MLV do mesmo genótipo, não utilizar simultaneamente diferentes vacinas de PRRS MLV, baseadas em diferentes estirpes do mesmo genótipo, na mesma exploração. No caso de transição de uma vacina de PRRS MLV para outra vacina de PRRS MLV, deve ser respeitado um período de transição entre a última administração da vacina atual e a primeira administração da vacina nova. Este período de transição deve ser mais longo do que o período de excreção de 5 semanas após a vacinação.

Os animais reprodutores sem contacto prévio com o vírus da PRRS (por exemplo, marrãs de substituição provenientes de explorações negativas ao vírus da PRRS) introduzidos numa exploração infetada por PRRSV, devem ser vacinados antes da primeira inseminação. A vacinação deve ser realizada, preferencialmente, numa unidade de quarentena separada. Deve ser respeitado um período de transição entre a vacinação e a deslocação dos animais para a unidade de reprodução animal. Este período de transição deve ser mais longo do que a fase de excreção de 5 semanas após a vacinação.

A vacinação deve ter por objetivo obter uma imunidade homogénea, na população-alvo, a nível da exploração.

#### 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.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

*Em estudos laboratoriais e ensaios de campo:*

Após vacinação, registaram-se reações clínicas sistémicas e locais.

Após a vacinação por via intramuscular pode ocorrer raramente uma hipertermia transitória. Em casos raros a vacinação pode provocar reações de hipersensibilidade tais como dispneia, hiperémia e decúbito. Estes sinais desaparecem espontaneamente e totalmente poucos minutos após a vacinação.

Após administração intradérmica, é detetada uma tumefação intradérmica pequena e firme (no máximo com 1,5 cm de diâmetro) e é indicadora de uma técnica de vacinação correta. Normalmente esta tumefação pode observar-se durante um período inferior a 14 dias, podendo, eventualmente, persistir durante 29 dias ou mais.

*Em experiência pós-comercialização:*

Em casos raros, a vacinação pode provocar reações de hipersensibilidade tais como tremor, excitação e vômitos.

Estes sinais, normalmente, desaparecem espontaneamente e totalmente poucos minutos após a vacinação. No entanto, em casos muito raros, ocorreram reações anafiláticas fatais.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando 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**

##### Gestação:

Marrãs e porcas negativas ao vírus PRRS não devem ser vacinadas durante a gestação dado poderem existir efeitos negativos. A vacinação durante a gestação é segura quando administrada em marrãs e porcas que já se encontram imunizadas contra a estirpe Europeia da PRRS através de vacinação ou através da infeção natural de campo.

##### Lactação:

A vacina pode ser utilizada durante a lactação.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre a segurança e eficácia da injeção intramuscular em porcos de engorda a partir das 4 semanas, que demonstra que esta vacina pode ser misturada com a vacina Porcilis M Hyo.

O folheto informativo da vacina Porcilis M Hyo deve ser consultado antes da administração da mistura das vacinas. Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia da administração da vacina Porcilis PRRS misturada com a Porcilis M Hyo em animais reprodutores ou durante a gestação.

Adicionalmente, existe informação sobre a segurança e eficácia para ambas as vias de administração em porcos de engorda a partir das 3 semanas, que demonstra que esta vacina pode ser administrada com Porcilis PCV M Hyo, com Porcilis Lawsonia, ou com uma mistura de Porcilis PCV M Hyo e Porcilis Lawsonia ao mesmo tempo mas em locais separados (preferencialmente em lados opostos do pescoço). O folheto informativo da vacina Porcilis PCV M Hyo e/ou da Porcilis Lawsonia 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), a partir dos 5 dias ou mais após a vacinação, por via intradérmica e intramuscular. Estas reações podem eventualmente persistir até 29 dias ou mais após a vacinação. Podem ocorrer pouco frequentemente reações de hipersensibilidade após a vacinação.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia da administração da Porcilis PRRS em associação com a Porcilis PCV M Hyo e/ou Porcilis Lawsonia ao mesmo tempo, em locais separados, em animais destinados à reprodução ou durante a gestação.

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.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Reconstituir a vacina com o correspondente solvente adjuvante.

Número de doses por embalagem	Volume (ml) de solvente necessário para	
	injeção intramuscular	injeção intradérmica
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

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

##### Dose:

Injeção intramuscular – 2 ml no pescoço.

Injeção intradérmica – 0,2 ml na face superior, esquerda ou direita do pescoço ou nos músculos da região dorsal, utilizando dispositivo para administração intradérmica apropriado.

Uma tumefação intradérmica pequena e transitória detetada após aplicação intradérmica, é indicadora de uma técnica de vacinação correta.

#### Esquema de vacinação:

Administrar uma única dose aos porcos a partir das 2 semanas de idade.

Porcos de engorda: uma única dose é suficiente para proteção até ao abate.  
Porcas reprodutoras: Recomenda-se a (re)vacinação em marrãs às 2-4 semanas antes da cobertura. Para manter um nível de imunidade elevado e homogéneo, é recomendada a vacinação com intervalos regulares, antes de cada gestação subsequente ou aleatoriamente a todas, com 4 meses de intervalo. As porcas gestantes só devem ser vacinadas após exposição prévia à estirpe Europeia do vírus da PRRS.

Os anticorpos maternos podem interferir na resposta à vacinação.

A vacina pode ser reconstituída imediatamente antes da vacinação para administração simultânea com a vacina Porcilis M Hyo em porcos de engorda a partir das 4 semanas de idade e devem ser seguidas as seguintes instruções:

Porcilis PRRS		Porcilis M Hyo
10 doses	+	20 ml
25 doses	+	50 ml
50 doses	+	100 ml
100 doses	+	200 ml

Uma única dose (2 ml) de Porcilis PRRS misturada com Porcilis M Hyo é administrada intramuscularmente no pescoço.

Usar seringas e agulhas esterilizadas ou material desinfetado para administração intradérmica.

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

Os efeitos registados depois da sobredosagem de dez vezes o vírus da vacina e de duas vezes a do solvente, foram semelhantes aos que se verificaram depois da administração de uma única dose de vacina.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: porcos, vacina vírica viva do PRRS  
Código ATCvet: QI09AD03

A administração intramuscular ou intradérmica da Porcilis PRRS resulta na produção de anticorpos específicos e imunização ativa contra a infeção causada pela estirpe Europeia do vírus da Síndrome Reprodutiva e Respiratória dos Suínos. A imunidade é intensificada pelo adjuvante  $\alpha$ -tocoferol incluído no solvente para reconstituição.

Com base nos anticorpos induzidos pela vacinação, não é possível distinguir os animais vacinados daqueles naturalmente infetados com a estirpe Europeia do vírus da PRRS.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS:

### 6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

meio cultura

estabilizador definido quimicamente CD#279 (patenteado)

Solvente:

acetato de dl- $\alpha$ - tocoferol

polissorbato 80

cloreto de sódio

dihidrogenofosfato de potássio

fosfato dissódico dihidratado

simeticone

água para injetáveis

### 6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento ou com a vacina Porcilis M Hyo.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda.

Liofilizado: 2 anos.

Solvente: Em frascos de vidro 4 anos, em frascos PET 2 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 3 horas.

Após mistura com a vacina Porcilis M Hyo: 1 hora.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Vacina ou embalagem combinada: conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Proteger da luz.

Solvente: conservar a temperatura inferior a 25° C.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

Frascos de vidro de Tipo I (Farm. Eur.), fechados com tampas de borracha de halogenobutilo (Farm. Eur.) e selados com uma cápsula de alumínio.

Solvente:

Frascos de vidro de Tipo II (Farm. Eur.) ou frascos-PET, fechados com uma tampa de borracha de halogenobutilo (Farm. Eur.) e selados com uma cápsula de alumínio.

Apresentação para via IM:

Caixa com 1 frasco de liofilizado (10 doses).

Caixa com 1 frasco de liofilizado (25 doses).  
Caixa com 1 frasco de liofilizado (50 doses).  
Caixa com 1 frasco de liofilizado (100 doses).  
Caixa com 10 frascos de liofilizado (10 doses).  
Caixa com 10 frascos de liofilizado (25 doses).  
Caixa com 10 frascos de liofilizado (50 doses).  
Caixa com 10 frascos de liofilizado (100 doses).  
Caixa com 1 frasco de liofilizado (10 doses) e 1 frasco de solvente (20 ml).  
Caixa com 1 frasco de liofilizado (25 doses) e 1 frasco de solvente (50 ml).  
Caixa com 1 frasco de liofilizado (50 doses) e 1 frasco de solvente (100 ml).  
Caixa com 1 frasco de liofilizado (100 doses) e 1 frasco de solvente (200 ml).  
Caixa com 10 frascos de liofilizado (10 doses) e 10 frascos de solvente (20 ml).  
Caixa com 10 frascos de liofilizado (25 doses) e 10 frascos de solvente (50 ml).  
Caixa com 10 frascos de liofilizado (50 doses) e 10 frascos de solvente (100 ml).  
Caixa com 10 frascos de liofilizado (100 doses) e 10 frascos de solvente (200 ml).  
Caixa com 1 frasco de liofilizado (10 doses) e uma caixa com 1 frasco de solvente (20 ml).  
Caixa com 1 frasco de liofilizado (25 doses) e uma caixa com 1 frasco de solvente (50 ml).  
Caixa com 1 frasco de liofilizado (50 doses) e uma caixa com 1 frasco de solvente (100 ml).  
Caixa com 1 frasco de liofilizado (100 doses) e uma caixa com 1 frasco de solvente (200 ml).  
Caixa com 10 frascos de liofilizado (10 doses) e uma caixa com 10 frascos de solvente (20 ml).  
Caixa com 10 frascos de liofilizado (25 doses) e uma caixa com 10 frascos de solvente (50 ml).  
Caixa com 10 frascos de liofilizado (50 doses) e uma caixa com 10 frascos de solvente (100 ml).  
Caixa com 10 frascos de liofilizado (100 doses) e uma caixa com 10 frascos de solvente (200 ml).

Apresentação para via ID:

Caixa com 1 frasco de liofilizado (10 doses) e 1 frasco de solvente (2 ml).  
Caixa com 1 frasco de liofilizado (25 doses) e 1 frasco de solvente (5 ml).  
Caixa com 1 frasco de liofilizado (50 doses) e 1 frasco de solvente (10 ml).  
Caixa com 1 frasco de liofilizado (100 doses) e 1 frasco de solvente (20 ml).  
Caixa com 5 frascos de liofilizado (10 doses) e 5 frascos de solvente (2 ml).  
Caixa com 5 frascos de liofilizado (25 doses) e 5 frascos de solvente (5 ml).  
Caixa com 5 frascos de liofilizado (50 doses) e 5 frascos de solvente (10 ml).  
Caixa com 5 frascos de liofilizado (100 doses) e 5 frascos de solvente (20 ml).

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, n° 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos



**8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

669/00 DGV

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 24 de outubro de 2000.

Data da última renovação: 30 de outubro de 2012.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Novembro 2021

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável