

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis ColiClos suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Componentes *Escherichia coli*:

- F4ab adesina fimbrial $\geq 9,7 \log_2$ título Ac¹
- F4ac adesina fimbrial $\geq 8,1 \log_2$ título Ac¹
- F5 adesina fimbrial $\geq 8,4 \log_2$ título Ac¹
- F6 adesina fimbrial $\geq 7,8 \log_2$ título Ac¹
- Toxoide LT $\geq 10,9 \log_2$ título Ac¹

Componente *Clostridium perfringens*:

- Tipo C (estirpe 578) beta toxoide ≥ 20 UF²

¹ Título médio de anticorpos (Ac) obtido após vacinação de ratos com 1/20 ou 1/40 da dose administrada a porcas

² Unidades internacionais de antitoxina beta de acordo com a Farm. Eur.

Adjuvante:

Acetato de dl- α - tocoferilo 150mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Aquosa, branca a esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Porcos (porcas e primíparas)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização passiva da descendência por imunização ativa de porcas e marrãs para reduzir a mortalidade e sintomas clínicos durante os primeiros dias de vida causados pelas estirpes de *E. coli*, que expressam as adesinas F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ou F6 (987P) e pelo *C. perfringens* tipo C.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Dado que a proteção dos leitões é obtida pela ingestão de colostro, deve ser assegurado que cada leitão ingere quantidade suficiente de colostro.

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

Em caso de autoinjecção, 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:

Foi observado muito frequentemente um aumento da temperatura corporal até 2°C no dia da vacinação. Ocorreu frequentemente uma redução da atividade e falta de apetite no dia da vacinação e/ou foi observado muito frequentemente uma tumefação dura e por vezes dolorosa com diâmetro até 10 cm no local da injeção durante um período até 25 dias.

Na experiência pós-comercialização:

Em casos muito raros pode ocorrer uma reação de hipersensibilidade.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando 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

Pode ser administrado durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

Administrar 1 dose (2 ml) de vacina por animal no pescoço, na zona por detrás da orelha.

Permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente antes da administração.

Agitar vigorosamente antes de administrar e entre os intervalos da administração.

Esquema de vacinação:

Vacinação primária: Porcas/marrãs que não foram vacinadas com o medicamento veterinário deve ser-lhes administrada uma primeira injeção 6 a 8 semanas antes da data prevista para o parto e uma segunda injeção 4 semanas depois.

Revacinação: Uma única revacinação é realizada 2 a 4 semanas antes da data prevista do parto.

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

Pode ocorrer transitoriamente após a administração de uma dose dupla um vermelhidão ligeiro e/ou rugosidade. Não foram observadas reações adversas, para além daquelas mencionadas na secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para suínos, vacina bacteriana inativada.
Código ATCvet: QI09AB08.

Para estimular a imunidade ativa a fim de fornecer imunidade passiva à descendência contra enterotoxicoses causadas por *E. coli* que expressam as adesinas fimbriais F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) e contra enterite (necrótica) causadas pelo *C. perfringens* tipo C. A vacinação resulta na resposta de anticorpos com atividade neutralizante contra a toxina LT.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Hidrogénio fosfato dissódico
Dihidrogénio fosfato de potássio
Simeticone
Polissorbato 80
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 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: 10 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).
Não congelar.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com frasco PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml ou 250 ml.
Caixa de cartão com frasco de vidro tipo I de 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml.
Os frascos são fechados com tampa de borracha halogenobutilo e selados com cápsula de alumínio.

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/12/141/001-009

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14/06/2012
Data da última renovação: 29/03/2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.