

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis PCV M Hyo emulsão injetável para porcos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

2 ml contém:

Substâncias ativas:

Subunidade do antígeno de circovírus porcino tipo 2 (PCV2) ORF2	≥ 2.828 UA ¹
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inativado estirpe J	≥ 2,69 UPR ²

Adjuvantes:

Óleo mineral leve	0,268 ml
Alumínio (como hidróxido)	2,0 mg

¹ Unidades antigênicas determinadas pelo teste de potência *in vitro* (ELISA).

² Unidades de potência relativa definida contra uma vacina de referência.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

Emulsão homogênea branca a esbranquiçada após agitação.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Porcos de engorda.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Para a imunização ativa de porcos para reduzir a viremia, a carga viral nos pulmões e nos tecidos linfóides, a excreção do vírus causada pela infecção por circovírus porcino tipo 2 (PCV2), e a gravidade das lesões pulmonares causadas pela infecção por *Mycoplasma hyopneumoniae*. Para diminuir a redução no ganho de peso diário durante o período de engorda devido a infecções com *Mycoplasma hyopneumoniae* e/ou PCV2 (conforme observado nos ensaios de campo).

Início da imunidade com a vacinação com dose única:

PCV2: 2 semanas após a vacinação

M. hyopneumoniae: 4 semanas após a vacinação.

Início da imunidade com a vacinação com duas doses:

PCV2: 18 dias após a primeira vacinação

M. hyopneumoniae: 3 semanas após a segunda vacinação.

Duração da imunidade (ambos os esquemas vacinais):
PCV2: 22 semanas após a (última) vacinação
M. hyopneumoniae: 21 semanas após a (última) vacinação

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

Não aplicável.

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, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em estudos laboratoriais e ensaios de campo:

Ocorre frequentemente no dia de vacinação um aumento transitório da temperatura corporal (média \pm 1 °C, a título individual até 2 °C). Os animais recuperam entre 1 a 2 dias após ter sido observado o pico de temperatura.

Com pouca frequência, podem ser observadas reações sistémicas ligeiras até um dia após a vacinação e que consistem na redução da atividade, na tendência do animal se deitar e em sinais menores de desconforto. Pode ser observada uma reação de hipersensibilidade, em casos raros, após a primeira vacinação do esquema de vacinação com duas doses.

Podem ocorrer pouco frequentemente reações transitórias no local da injeção, a quais estão limitadas a uma tumefação ligeira (< 2 cm de diâmetro). Estas reações desaparecem no prazo de 12 dias após a primeira vacinação com o esquema de vacinação com duas doses e no prazo de 3 dias após a conclusão do esquema de vacinação com dose única ou com duas doses.

Na experiência pós-comercialização (com vacinação com dose única):

Podem ocorrer reações do tipo anafiláticas, as quais podem ser fatais, em casos muitos raros. Se tais reações ocorrerem, é recomendado o tratamento adequado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- 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)

- Raros (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 relatos isolados).

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

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre a segurança e eficácia em suínos a partir das 3 semanas de idade, que demonstra que esta vacina pode ser administrada ao mesmo tempo com a Porcilis Lawsonia e/ou a Porcilis PRRS. Quando a Porcilis PCV M Hyo é administrada ao mesmo tempo com a Porcilis Lawsonia, estes medicamentos veterinários devem ser misturados (ver secção 4.9 abaixo), enquanto que com a Porcilis PRRS devem ser administradas em locais separados (preferencialmente em locais opostos do pescoço). O folheto informativo da Porcilis Lawsonia e/ou da Porcilis PRRS 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), diretamente após a vacinação, no entanto podem não ocorrer reações até 12 dias após a vacinação. Todas estas reações desaparecem no prazo de 6 dias. Podem ocorrer pouco frequentemente reações de hipersensibilidade após a vacinação.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já acima 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

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

Vacinar os porcos por via intramuscular no pescoço.

Esquema de vacinação com dose única:

Uma dose única de 2 ml, nos porcos a partir das 3 semanas de idade.

Esquema de vacinação com duas doses:

Duas injeções, de 1 ml cada, em porcos a partir dos 3 dias de idade com um intervalo de pelo menos 18 dias.

O comprimento e o diâmetro da agulha devem ser adaptados à idade do animal.

Quando ocorrem precocemente infeções por PCV2 e/ou *M. hyopneumoniae* é recomendado o esquema de vacinação com duas doses.

Administração conjunta com Porcilis Lawsonia

A emulsão da Porcilis PCV M Hyo pode ser utilizada para reconstituir o liofilizado da Porcilis Lawsonia pouco tempo antes da vacinação em porcos a partir das 3 semanas de idade como indicado seguidamente:

Liofilizado Porcilis Lawsonia	Porcilis PCV M Hyo
50 doses	100 ml
100 doses	200 ml

Para reconstituição adequada e administração correta, utilizar o seguinte procedimento:

1. Permitir que a Porcilis PCV M Hyo atinja a temperatura ambiente e agitar bem antes de administrar.
2. Adicionar 5-10 ml da Porcilis PCV M Hyo ao liofilizado da Porcilis Lawsonia e misturar brevemente.
3. Retirar o concentrado reconstituído do frasco e transferi-lo de volta para o frasco com Porcilis PCV M Hyo. Agitar brevemente para misturar.
4. Administrar a mistura de vacina no prazo de 6 horas após reconstituição. Qualquer vacina remanescente no final deste tempo deverá ser descartada.

Dose:

Uma dose única (2 ml) de Porcilis Lawsonia misturada com Porcilis PCV M Hyo é administrada por via intramuscular, no pescoço.

Aparência visual após reconstituição: emulsão homogênea branca a esbranquiçada após agitação.

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

Não existe informação disponível.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Suínos, vacinas virais inativadas e bacterianas inativadas para porcos.

Código ATCvet: QI09AL08.

O medicamento veterinário estimula o desenvolvimento da imunidade ativa contra o circovírus porcino tipo 2 e *Mycoplasma hyopneumoniae* nos porcos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Óleo mineral leve
Hidróxido de alumínio
Oleato de sorbitano
Polissorbato 80
Etanol
Glicerol
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a Porcilis Lawsonia liofilizado.

6.3 Prazo de validade

20/02/2020

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 8 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

Proteger da luz solar direta.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos PET (polietileno tereftalato) de 20, 50, 100, 200 ou 500 ml, fechados com tampas de borracha nitrilo e selados com cápsulas de alumínio.

Caixa 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.

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 BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

PAÍSES BAIXOS

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

EU/2/14/175/001–010

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/11/2014.

Data da última renovação: 13/09/2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

20/02/2020

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.