



## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Strepsuis

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de dois ml:

### Substância ativa:

*Streptococcus suis*, serotipo 2, estirpe P1/7: induzindo título de anticorpos<sup>1</sup>  $\geq 9,2$  e  $\leq 15,0 \log_2$

<sup>1</sup> Significa título de anticorpos obtido após vacinação de galinhas com 1/4 da dose administrada em porcos.

### Adjuvante:

150 mg dl- $\alpha$ -acetato de tocoferol.

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie alvo

Porcos (leitões, porcas reprodutoras).

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

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

A duração da imunidade passiva é de 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 devidos à infeção por *Streptococcus suis*, serotipo 2.

Início da imunidade: 1 semana após a segunda vacinação.

Duração da imunidade: no mínimo 2 semanas.

### 4.3 Contraindicações

Desconhecidas.

### 4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Nenhumas.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

Nenhumas.

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

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

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

Pode ocorrer uma ligeira tumefação no local da injeção. Poderá ocorrer um ligeiro e transitório aumento da temperatura e alguns porcos poderão evidenciar alguma prostração, ficando completamente restabelecidos no dia seguinte.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Pode ser administrado durante a gestação.

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

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**

Administrar uma dose de 2 ml, por via intramuscular, no pescoço do porco.  
Deixe que a vacina atinja a temperatura ambiente.  
Agitar bem antes de usar.

##### Esquema vacinal:

- Leitões (de porcas não vacinadas):  
Nos leitões a partir das duas semanas de idade, duas injeções com um intervalo de três semanas.

OU

- Porcas e marrãs:  
*Vacinação primária:* Às porcas e marrãs que não foram vacinadas com a 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:* Deverá ser administrada uma única revacinação 2-4 semanas antes da data prevista de cada parto subsequente.

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

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

#### **4.11 Intervalo de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: vacina bacteriana inativada. Código ATC vet: QI09AB.

A vacina estimula a imunidade ativa contra *Streptococcus suis*, serotipo 2 ou estimula a imunidade ativa para fornecer imunidade passiva à descendência contra *Streptococcus suis*, serotipo 2.

Os imunogéneos estão incorporados num adjuvante à base de dl- $\alpha$ -acetato de tocoferol com o objetivo de melhorar uma estimulação prolongada da imunidade. A vacinação de porcas e marrãs resulta em imunidade passiva na descendência, via colostro.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Polisorbato 80, Simeticone, Cloreto de sódio,  $\text{KH}_2\text{PO}_4$ ,  $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ , água para injetáveis.

#### **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

#### **6.3 Prazo de validade**

2 anos.

Utilizar todo o conteúdo imediatamente após abertura.

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a 2-8°C. Não congelar.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de 20 ml (apresentação de 10 doses), 50 ml (apresentação de 25 doses) ou 100 ml (apresentação de 50 doses) em frascos PET ou vidro Tipo I (Farm. Eur.), fechados com tampa de borracha em halogenobutilo e selados com 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 desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health, Lda.  
Edifício Vasco da Gama, nº 19



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

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

AIM nº R713/02 DGV

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

04-12-2002

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Dezembro 2012

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

Não aplicável



## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Strep suis

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 2 ml: *Streptococcus suis*, serotipo 2: induzindo título de anticorpos  $\geq 9,2$  e  $\leq 15,0 \log_2$ .  
Adjuvante: 150 mg dl- $\alpha$ -acetato de tocoferol.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão aquosa injetável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses), 100 ml (50 doses)

### 5. ESPÉCIES ALVO

Porcos (leitões, porcas reprodutoras).

### 6. INDICAÇÕES

Vacina contra *Streptococcus suis*.

### 7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção IM de 2 ml.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

### 9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

[Antes de utilizar, leia o folheto informativo.]

### 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

### 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar entre +2 e +8°C. Não congelar.  
Utilizar todo o conteúdo imediatamente após abertura.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

[Antes de utilizar, leia o folheto informativo.]

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.  
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health, Lda.  
Edifício Vasco da Gama, nº 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

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

AIM. nº R713/02 DGV

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Rótulo da vacina**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Porcilis Strep suis

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

*S. suis*, serotipo 2: induzindo título de  $ac \geq 9,2$  e  $\leq 15,0 \log_2$   
150 mg dl- $\alpha$ -acetato de tocoferol

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses), 100 ml (50 doses)

**4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Injeção i.m.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

MSD Animal Health, Lda.  
Edifício Vasco da Gama, nº 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

Responsável pela libertação de lote:

Intervet International  
Wim de Koerverstraat 35  
5831 NA Boxmeer  
Países Baixos

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Strepsuis

### 3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Suspensão aquosa injetável.

Por dose de 2 ml: *Streptococcus suis*, serotipo 2: induzindo título de anticorpos  $\geq 9,2$  e  $\leq 15,0$  log, com 150 mg dl- $\alpha$ -acetato de tocoferol como adjuvante.

### 4. INDICAÇÕES

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

Início da imunidade: no nascimento.

Duração da imunidade: 3 semanas.

OU

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

Início da imunidade: 1 semana após a segunda vacinação.

Duração da imunidade: no mínimo 2 semanas.

### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhumas.

### 6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer uma ligeira tumefação no local da injeção. Poderá ocorrer um ligeiro e transitório aumento da temperatura e alguns porcos poderão evidenciar alguma prostração, ficando completamente restabelecidos no dia seguinte.

### 7. ESPÉCIES ALVO

Porcos (leitões, porcas reprodutoras).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Injeção intramuscular de uma dose de 2 ml por animal.

### Esquema vacinal:

- Leitões (de porcas não vacinadas):  
Nos leitões a partir das duas semanas de idade, duas injeções com um intervalo de três semanas.

OU

- Porcas e marrãs:

*Vacinação primária:* Às porcas e marrãs que não foram vacinadas com a 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:* Deverá ser administrada uma única vacinação 2-4 semanas antes da data prevista de cada parto subsequente.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Deixar que a vacina atinja a temperatura ambiente e agitar bem antes de usar.  
Administrar 2 ml da vacina, por via intramuscular, no pescoço do porco.  
Usar equipamento de vacinação esterilizado.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar entre +2 e +8°C. Não congelar.  
Utilizar todo o conteúdo imediatamente após abertura.

## **12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

Pode ser administrado durante a gestação.  
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.  
Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.  
Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Dezembro 2012

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

### USO VETERINÁRIO

Apresentações: Frascos de 20 ml (apresentação de 10 doses), 50 ml (apresentação de 25 doses) ou 100 ml (apresentação de 50 doses) em PET ou vidro, fechados com tampa de borracha e selados com cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.>

Grupo farmacoterapêutico: vacina bacteriana inativada. Código ATC vet: QI09AB.

Os imunogéneos estão incorporados num adjuvante à base de dl- $\alpha$ -acetato de tocoferol com o objetivo de melhorar uma estimulação prolongada da imunidade. A vacinação de porcas e marrãs resulta em imunidade passiva na descendência, via colostro.