

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Ery+Parvo suspensão injetável para porcos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotipo 2, estirpe M2, inativada ≥ 1 dps*
Parvovírus suíno, estirpe 014, inativado ≥ 552 UE**

*dps = dose protetora suína, quando comparada a uma preparação de referência conhecida por ser protetora em porcos.

**UE = conforme determinado no produto acabado por massa antigénica em unidades ELISA.

Adjuvante:

dl- α -tocoferol: 150 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Polissorbato 80
Tris (hidroximetil) aminometano
Cloreto de sódio
Simeticone
Ácido clorídrico
Água para injetáveis

Suspensão homogénea branca a esbranquiçada, após agitação.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Porcos (porcas e primíparas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de porcas e primíparas para prevenir os sinais clínicos do Mal Rubro, causados pelos principais serotipos de *Erysipelothrix (E.) rhusiopathiae* (serotipos 1 e 2) e para proteção contra a morte embrionária e fetal causadas por infeções por parvovírus suíno (PPV).

E. rhusiopathiae:

Início da imunidade (após conclusão da primovacinação): 3 semanas.

Duração da imunidade: 6 meses.

Parvovírus suíno:

Início da imunidade: não foi estabelecida.

Duração da imunidade: 12 meses.

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 (porcas e primíparas):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ ; Tumefação no local de injeção ² .
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Relutância no movimento ³ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade.

¹ Aumento transitório (+0,5 °C) dentro de 24 horas após vacinação.

² Ligeira tumefação transitória (Ø 1-10 mm) até 8 dias após vacinação.

³ Reação transitória.

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. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

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

Administrar uma dose de 2 ml por injeção intramuscular profunda, atrás da orelha.

Antes de administrar, permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente. Agitar bem antes de administrar. Usar agulhas e seringas esterilizadas. Evitar a introdução de contaminação através de múltiplas perfurações.

Esquema de primovacinação:

A proteção contra *E. rhusiopathiae* e PPV deve ser conseguida nas primíparas antes da primeira cobrição. Uma única injeção no mínimo 2 semanas antes da primeira cobrição é suficiente para proteção da gestação seguinte contra os danos causados pelo PPV. Como vacinação básica, para indução da proteção contra o Mal Rubro, aconselha-se uma dupla vacinação. Isto pode ser conseguido com uma vacina simples do Mal Rubro, 4 semanas antes ou 4 semanas depois da administração combinada da vacina ERY-PARVO.

Devido à possibilidade de interferência com anticorpos maternos, os porcos deverão atingir os 6 meses de idade antes da vacinação, de modo a assegurar a eficácia contra o parvovírus suíno.

As revacinações devem ser efetuadas anualmente, complementadas com a administração de uma vacina simples do Mal Rubro, 6 meses após cada vacinação com Porcilis Ery+Parvo.

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

As reações observadas, após administração de dose dupla, não diferem daquelas observadas quando administrada uma dose única.

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: QI09AL01.

Para a imunização ativa de porcas e primíparas, como auxílio no controlo do Mal Rubro suíno e para proteção dos seus embriões e fetos contra a infeção por parvovírus suíno.

Os antígenos são incorporados num adjuvante aquoso à base de tocoferol, com o objetivo de melhorar uma estimulação prolongada da imunidade.

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: 10 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de PET (tereftalato de polietileno) fechado com uma tampa de borracha em halogenobutilo e selado com uma cápsula de alumínio codificada.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 20 ml (10 doses).

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml (25 doses).

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml (50 doses).

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml (125 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

R745/05 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/03/2005.

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

06/2024

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>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Ery+Parvo suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotipo 2, estirpe M2, inativada: ≥ 1 dose protetora suína

Parvovírus suíno, estirpe 014, inativado: ≥ 552 UE

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml (10 doses)

50 ml (25 doses)

100 ml (50 doses)

250 ml (125 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Porcos (porcas e primíparas).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 10 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.
Não congelar.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

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

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º R745/05 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de PET de 100/250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Ery+Parvo suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:

Erysipelothrix rhusiopathiae, estirpe M2, inativada: ≥ 1 dps
Parvovírus suíno, estirpe 014, inativado: ≥ 552 UE

100 ml (50 doses)
250 ml (125 doses)

3. ESPÉCIES-ALVO

Porcos (porcas e primíparas)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura, administrar no prazo de 10 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.
Não congelar.
Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frascos de PET de 20/50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Ery+Parvo



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

E. rhusiopathiae, estirpe M2, inativada: ≥ 1 dps
PPV, estirpe 014, inativado: ≥ 552 UE

20 ml (10 doses)

50 ml (25 doses)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar no prazo de 10 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Porcilis Ery+Parvo suspensão injetável para porcos

2. Composição

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , estirpe M2, inativada	≥ 1 dps*
Parvovírus suíno, estirpe 014, inativado	≥ 552 UE**

* dps = dose protetora suína, quando comparada a uma preparação de referência conhecida por ser protetora em porcos.

** UE = conforme determinado no produto acabado por massa antigénica em unidades ELISA

Adjuvante:

dl- α -tocoferol: 150 mg

Suspensão branca a esbranquiçada homogénea, após agitação.

3. Espécies-alvo

Porcos (porcas e primíparas).

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de porcas e primíparas para prevenir os sinais clínicos do Mal Rubro, causados pelos principais serotipos de *Erysipelothrix (E.) rhusiopathiae* (serotipos 1 e 2) e para proteção contra a morte embrionária e fetal causadas por infeções por parvovírus suíno (PPV).

E. rhusiopathiae:

Início da imunidade (após conclusão da primovacinação): 3 semanas.

Duração da imunidade: 6 meses.

PPV:

Início da imunidade: não foi estabelecida.

Duração de imunidade: 12 meses.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

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.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

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.

Sobredosagem:

As reações observadas, após administração de dose dupla, não diferem daquelas observadas quando administrada uma dose única.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Porcos (porcas e primíparas):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ ; Tumefação no local de injeção ² .
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Relutância no movimento ³ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade.

¹ Aumento transitório (+0,5 °C) dentro de 24 horas após vacinação.

² Ligeira tumefação transitória (Ø 1-10 mm) até 8 dias após vacinação.

³ Reação transitória.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administrar uma dose de 2 ml por injeção intramuscular profunda, atrás da orelha.

Esquema de primovacinação:

A proteção contra *E. rhusiopathiae* e PPV deve ser conseguida nas primíparas antes da primeira cobrição. Uma única injeção no mínimo 2 semanas antes da primeira cobrição é suficiente para proteção da gestação seguinte contra os danos causados pelo PPV. Como vacinação básica, para indução da proteção contra o Mal Rubro, aconselha-se uma dupla vacinação. Isto pode ser conseguido com uma vacina simples do Mal Rubro, 4 semanas antes ou 4 semanas depois da administração combinada da vacina ERY-PARVO.

Devido à possibilidade de interferência com anticorpos maternos, os porcos deverão atingir os 6 meses de idade antes da vacinação, de modo a assegurar a eficácia contra o parvovírus suíno.

As revacinações devem ser efetuadas anualmente, complementadas com a administração de uma vacina simples do Mal Rubro, 6 meses após cada vacinação com Porcilis Ery+Parvo.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Antes de administrar, permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente. Agitar bem antes de administrar e regularmente durante a administração.

Utilizar equipamento de vacinação esterilizado. Evitar a introdução de contaminação através de múltiplas perfurações.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não congelar.

Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

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. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º R745/05 DGV

Apresentações:

Caixa em cartão com um frasco de 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses), 100 ml (50 doses) ou 250 ml (125 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2024

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, n.º 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos
Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

17. Outras informações

Para a imunização ativa de porcas e primíparas, como auxílio no controlo do Mal Rubro dos suínos e para proteção dos seus embriões e fetos contra a infeção por parvovírus suíno. As substâncias ativas são estirpes inativadas de *E. rhusiopathiae*, serotipo 2 (estirpe M2) e PPV, estirpe 014.

Os antigénios são incorporados num adjuvante aquoso à base de tocoferol, com o objetivo de melhorar uma estimulação prolongada da imunidade.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.