

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PORCILIS APP suspensão injetável para porcos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Concentrado de antigénio *Actinobacillus pleuropneumoniae* contendo:

Toxóide Apx I	50 unidades*
Toxóide Apx II	50 unidades*
Toxóide ApxIII	50 unidades*
OMP (Membrana Proteica Externa)	50 unidades*

* unidades relativas a um padrão interno que demonstrou ser eficaz em porcos.

Adjuvante:

dl- α -tocoferol 150 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Formaldeído (conservante)	0,02 %
Polissorbato 80	
Simeticone	
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Suspensão aquosa branca.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Porcos (leitões desmamados).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de leitões desmamados, para reduzir a mortalidade, sinais clínicos e lesões da pleuropneumonia causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Início da imunidade: 2 semanas.

Duração da imunidade: pelo menos 11 semanas, após a segunda dose.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não é aconselhável vacinar os animais imediatamente antes e depois da alimentação.

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

Em caso de autoinjeção ou ingestão 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 (leitões desmamados):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Reação no local de injeção ^{1,2} . Diminuição da atividade ² .
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Temperatura elevada ^{2,3} ; Diminuição do apetite ² . Vómitos ^{2,4} .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia.

¹ Caracterizadas por uma ligeira tumefação.

² Desaparecem no prazo de 24 horas após a vacinação.

³ Aumento até 2 °C.

⁴ Podem ocorrer se o estômago estiver cheio no momento da vacinação.

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:

Não administrar 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

Administração intramuscular profunda.

A dose é de 2 ml por animal, para administração atrás da orelha.

A proteção máxima deve ser atingida antes do início do período de engorda.

Os porcos podem ser vacinados a partir das 6 semanas de idade.

São necessárias duas vacinações com um intervalo mínimo de 4 semanas. Aconselha-se a vacinação dos porcos às 6 e 10 semanas de idade.

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

Agitar vigorosamente antes e regularmente durante a administração.

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

Não foram observadas outras reações para além das descritas no ponto 3.6 após a administração de uma dose dupla.

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: QI09AB07.

As substâncias ativas (ApxI, ApxII, ApxIII e OMP) induzem a formação de anticorpos, o que ajuda na proteção dos porcos contra a pleuropneumonia causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Os antígenos estão incorporados num adjuvante aquoso, de modo a aumentar a resposta imunitária.

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

Caixa de cartão com um frasco de vidro do tipo I (Farm. Eur.) ou frasco PET, fechado com tampa de borracha de halogenobutilo e selado com uma cápsula de alumínio codificada, contendo 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.

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 DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

565/96 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11/08/1998.

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

07/2024

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 APP suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:

Concentrado de antígeno *Actinobacillus pleuropneumoniae* contendo:

Toxóide Apx I	50 unidades
Toxóide Apx II	50 unidades
Toxóide Apx III	50 unidades
OMP	50 unidades

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml (10 doses)
50 ml (25 doses)
100 ml (50 doses)
250 ml (125 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Porcos (leitões desmamados)

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 565/96 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO FRASCO PET/VIDRO DE 100 ML E 250 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PORCILIS APP suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:

Concentrado de antigénio *Actinobacillus pleuropneumoniae*, contendo 50 unidades de toxóide Apx I, 50 unidades de toxóide Apx II, 50 unidades de toxóide Apx III e 50 unidades de OMP.

100 ml

250 ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Porcos (leitões desmamados)

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**

RÓTULO FRASCO PET/VIDRO DE 20 ML E 50 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PORCILIS APP



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:

Concentrado de antigénio *Actinobacillus pleuropneumoniae* , contendo 50 unidades de toxóide Apx I,
50 unidades de toxóide Apx II, 50 unidades de toxóide Apx III e 50 unidades de OMP.

20 ml

50 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. { mm/aaaa }

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

PORCILIS APP suspensão injetável para porcos

2. Composição

Cada dose de 2 ml contém:

Substância ativa:

Concentrado de antigénio *Actinobacillus pleuropneumoniae* contendo:

Toxóide Apx I	50 unidades*
Toxóide Apx II	50 unidades*
Toxóide Apx III	50 unidades*
OMP (Membrana Proteica Externa)	50 unidades*

* unidades relativas a um padrão interno que demonstrou ser eficaz em porcos.

Adjuvante:

dl- α -tocoferol	150 mg
-------------------------	--------

Excipientes:

Formaldeído (conservante)	0,02 %
---------------------------	--------

Suspensão aquosa branca.

3. Espécies-alvo

Porcos (leitões desmamados).

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de leitões desmamados, para reduzir a mortalidade, sinais clínicos e lesões da pleuropneumonia causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Início da imunidade: 2 semanas.

Duração da imunidade: pelo menos 11 semanas, após a segunda dose.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não é aconselhável vacinar os animais imediatamente antes e depois da alimentação.

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

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

Gestação e lactação:

Não administrar 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:

Não foram observadas outras reações para além das descritas na secção “Eventos Adversos” após a administração de uma dose dupla.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Porcos (leitões desmamados):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Reação no local de injeção ^{1,2} . Diminuição da atividade ² .
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Temperatura elevada ^{2,3} ; Diminuição do apetite ² . Vómitos ^{2,4} .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia.

¹ Caracterizada por uma tumefação ligeira.

² Desaparecem no prazo de 24 horas após a vacinação.

³ Aumento até 2 °C.

⁴ Podem ocorrer se o estômago estiver cheio no momento da vacinação.

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 veterinário 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

Administração intramuscular profunda.

A dose é de 2 ml por animal, para administração atrás da orelha.

A proteção máxima deve ser atingida antes do início do período de engorda.

Os porcos podem ser vacinados a partir das 6 semanas de idade.

São necessárias duas vacinações com um intervalo mínimo de 4 semanas. Aconselha-se a vacinação dos porcos às 6 e 10 semanas de idade.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

Agitar vigorosamente antes e regularmente durante a administração.

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 administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp. 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 destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico 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 565/96 DGV

Apresentações:

Caixa 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

07/2024

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

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.