

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml (injeção intramuscular) ou de 0,2 ml (administração intradérmica) da vacina reconstituída contém:

Liofilizado:

Substância ativa:

Vírus vivo atenuado PRRS estirpe DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ DICT₅₀*

*50% da dose infecciosa em cultura de tecidos

Solvente:

Adjuvante:

Acetato de dl- α -tocoferol: 75 mg/ml

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<i>Liofilizado:</i>
meio de cultura
estabilizador definido quimicamente CD#279 (patenteado)
<i>Solvente:</i>
polissorbato 80
cloreto de sódio
dihidrogenofosfato de potássio
fosfato dissódico dihidratado
simeticone
água para injetáveis

Liofilizado: pastilha amarela clara a branca.

Solvente: solução branca.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécies-alvo

Suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de porcos clinicamente saudáveis que se encontrem num ambiente contaminado pelo vírus da PRRS, com a finalidade de diminuir a virémia causada pela infeção com as estirpes Europeias do vírus PRRS.

Indicações específicas

Para os porcos de engorda, o efeito do vírus no sistema respiratório tem maior relevância. Durante os ensaios de campo foi observada uma melhoria significativa dos resultados obtidos (diminuição da morbilidade devida à infeção por PRRS, e um aumento do peso diário e conversão alimentar) até ao final do período de engorda, em porcos vacinados, particularmente os vacinados às 6 semanas de idade. Para as porcas reprodutoras, o efeito do vírus no sistema reprodutor tem maior relevância. Em porcos vacinados, após o ensaio de prova virulenta, foi observada uma melhoria significativa do desempenho reprodutivo em ambientes contaminados com o vírus da PRRS e uma redução na transmissão transplacentária do vírus.

Início da imunidade: 28 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 24 semanas após a vacinação.

3.3 Contraindicações

Não administrar em explorações onde a prevalência do vírus Europeu da PRRS não foi estabelecida através de métodos fiáveis de diagnóstico.

3.4 Advertências especiais

Não existe informação disponível sobre a segurança da vacina relativamente à *performance* reprodutiva em varrascos. Não administrar em explorações que tenham adotado um programa de erradicação da PRRS baseado em serologia.

Os anticorpos de origem materna podem interferir na resposta à vacinação.

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser tomadas precauções para evitar a introdução da estirpe vacinal em áreas onde o vírus da PRRS não esteja já presente. O vírus vacinal pode disseminar-se pelos porcos em contacto, durante 5 semanas após a vacinação. A via mais comum de disseminação é o contacto direto, mas não se podem excluir as disseminações por intermédio de objetos contaminados ou por via aérea. Devem ser tomadas precauções para evitar a disseminação do vírus vacinal de animais vacinados para animais não vacinados (p.e.: porcas gestantes sem contacto prévio com o vírus), que deverão permanecer livres do vírus da PRRS. Não administrar a varrascos produtores de sêmen para explorações seronegativas, uma vez que o vírus da PRRS pode ser excretado no sêmen durante muitas semanas.

Não utilizar rotativamente, por rotina, duas ou mais vacinas contra o vírus da PRRS MLV existentes no mercado, com base em diferentes estirpes, numa exploração.

De forma a limitar o potencial risco de recombinação entre estirpes vacinais de PRRS MLV do mesmo genótipo, não utilizar simultaneamente diferentes vacinas de PRRS MLV, baseadas em diferentes estirpes do mesmo genótipo, na mesma exploração. No caso de transição de uma vacina de PRRS MLV para outra vacina de PRRS MLV, deve ser respeitado um período de transição entre a última administração da vacina

atual e a primeira administração da vacina nova. Este período de transição deve ser mais longo do que o período de excreção de 5 semanas após a vacinação.

Os animais reprodutores sem contacto prévio com o vírus da PRRS (p.e., marrãs de substituição provenientes de explorações negativas ao vírus da PRRS) introduzidos numa exploração infetada por PRRSV, devem ser vacinados antes da primeira inseminação. A vacinação deve ser realizada, preferencialmente, numa unidade de quarentena separada. Deve ser respeitado um período de transição entre a vacinação e a deslocação dos animais para a unidade de reprodução animal. Este período de transição deve ser mais longo do que a fase de excreção de 5 semanas após a vacinação.

A vacinação deve ter por objetivo obter uma imunidade homogénea na população-alvo, a nível da exploração.

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

Em caso de autoinjeção accidental, 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

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Nódulo no local da injeção ⁽¹⁾
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipertermia ⁽²⁾ , reações de hipersensibilidade (incluindo dispneia, hiperémia, decúbito, tremor muscular, excitação e vômitos) ⁽³⁾
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações do tipo anafilático ⁽⁴⁾

⁽¹⁾ Após vacinação intradérmica, é observado um nódulo pequeno e firme (no máximo, com 1,5 cm de diâmetro) no local da injeção em porcos de engorda, e é indicativo de uma técnica de vacinação correta. Em porcos reprodutores, observa-se um diâmetro médio de, aproximadamente, 2 cm e, em porcos reprodutores, individualmente, até 10 cm. Estes nódulos podem ser acompanhados por outros sinais de inflamação (dor, vermelhidão, calor e crostas). Este nódulo pode observar-se, geralmente, durante um período inferior a 14 dias, podendo, eventualmente, persistir durante 29 dias ou mais.

⁽²⁾ Após vacinação intramuscular.

⁽³⁾ Estes sinais desaparecem espontaneamente e totalmente poucos minutos após a vacinação.

⁽⁴⁾ Foi, muito raramente, reportado um desfecho fatal de reações do tipo anafilático.

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 ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação:

Marrãs e porcas sem contacto prévio com o vírus ao vírus PRRS não devem ser vacinadas durante a gestação dado poderem existir efeitos negativos. A vacinação durante a gestação é segura quando administrada em marrãs e porcas que já se encontram imunizadas contra a estirpe Europeia da PRRS através de vacinação ou através da infeção natural de campo.

Lactação:

Pode ser utilizada durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre a segurança e eficácia para ambas as vias de administração em porcos de engorda, a partir das 3 semanas, que demonstra que esta vacina pode ser administrada com Porcilis PCV M Hyo, com Porcilis Lawsonia, ou com uma mistura de Porcilis PCV M Hyo e Porcilis Lawsonia, ao mesmo tempo, mas em locais separados (preferencialmente em lados opostos do pescoço).

Em 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 um ligeiro nódulo no local de injeção (máximo 2 cm de diâmetro), a partir dos 5 dias ou mais após a vacinação por via intradérmica e intramuscular. Estes nódulos podem, eventualmente, persistir até 29 dias, ou mais, após a vacinação. Podem ocorrer, pouco frequentemente, reações de hipersensibilidade após a vacinação.

Existem dados sobre segurança e eficácia em porcos, desde as 3 semanas de idade, que demonstram que esta vacina pode ser administrada por via intradérmica, não misturada, apenas com Porcilis PCV ID, ou com Porcilis PCV ID misturada com Porcilis Lawsonia ID, e/ou não misturada com Porcilis M Hyo ID ONCE, desde que os locais de administração das vacinas não misturadas sejam separados por, pelo menos, 3 cm. Os eventos adversos são como os descritos na secção 3.6, com exceção de nódulos no local de injeção de até 2,5 cm, que podem ser observados em porcos, individualmente. Estes nódulos podem durar 5 semanas e são, muito frequentemente, acompanhados por vermelhidão e crostas. Hipertermia no dia da vacinação (média 0,3 °C, até 1,2 °C em porcos, individualmente) é frequente. Pode ser observado, pouco frequentemente, decúbito e mal-estar nos porcos vacinados. Os folhetos informativos dos respetivos medicamentos veterinários devem ser consultados, antes da administração da associação com Porcilis PRRS. Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia da administração da vacina Porcilis PRRS em associação com os medicamentos veterinários acima referidos, em animais reprodutores ou durante a gestação.

Existe informação sobre segurança e eficácia em porcos, a partir das 3 semanas de idade, que demonstram que esta vacina pode ser administrada por via intradérmica, não misturada, apenas com Porcilis PCV M Hyo ID, ou com Porcilis PCV M Hyo ID misturada com Porcilis Lawsonia ID. O local de administração das vacinas não misturadas deve ser separado por, aproximadamente, 3 cm. Os eventos adversos são como os descritos na secção 3.6, exceto para as tumefações no local da injeção com tamanho máximo de até 15 cm em porcos reprodutores, individualmente. As tumefações no local de injeção podem apresentar outros sinais de inflamação (dor, vermelhidão, calor e crostas). Temperaturas elevadas (média de 1,1 °C, até 2,4 °C em porcos reprodutores, individualmente) podem ocorrer frequentemente, no dia da vacinação. Os folhetos informativos da Porcilis PCV M Hyo ID e/ou Porcilis Lawsonia ID devem ser consultados, antes da administração.

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

Reconstituir a vacina com o correspondente solvente adjuvante.

Número de doses por frasco	Volume (ml) de solvente necessário para	
	injeção intramuscular	administração intradérmica
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Antes de reconstituir, permitir que o solvente atinja a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) e agitar bem antes de administrar.

Aparência visual após reconstituição: suspensão branca.

Dosagem:

Injeção intramuscular: 2 ml no pescoço.

Administração intradérmica: 0,2 ml na face superior, esquerda ou direita do pescoço, ou nos músculos da região dorsal, utilizando um dispositivo de injeção multidose sem agulha para administração intradérmica de líquidos, que permita a administração de um volume “jet-stream” de vacina (0,2 ml ± 10%) através das camadas epidérmicas da pele.

Uma tumefação intradérmica pequena e transitória, detetada após administração intradérmica, é indicadora de uma técnica de vacinação correta.

Esquema de vacinação:

Uma dose única é administrada aos porcos, a partir das 2 semanas de idade.

Porcos de engorda: uma única dose é suficiente para proteção até ao abate.
Porcas reprodutoras: Recomenda-se a (re)vacinação de marrãs às 2-4 semanas antes da cobrição. Para manter um nível de imunidade elevado e homogéneo, é recomendada a revacinação a intervalos regulares, antes de cada gestação subsequente ou aleatoriamente em intervalos de 4 meses. As porcas gestantes só devem ser vacinadas após exposição prévia à estirpe Europeia do vírus da PRRS.

Utilizar seringas e agulhas esterilizadas, ou material desinfetado para administração intradérmica.

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

Os efeitos observados após uma sobredosagem de dez vezes o vírus da vacina e de duas vezes a do solvente, foram semelhantes aos que se verificaram após a administração de uma dose única de vacina.

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: QI09AD03

A administração intramuscular ou intradérmica de Porcilis PRRS resulta na produção de anticorpos específicos e imunização ativa contra a infeção causada por estirpes Europeias do vírus da Síndrome Reprodutiva e Respiratória dos Suínos. A imunidade é intensificada pelo adjuvante α -tocoferol incluído no solvente para reconstituição.

Com base nos anticorpos induzidos pela vacinação, não é possível distinguir os animais vacinados daqueles naturalmente infetados com estirpes Europeias do vírus da PRRS.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário. Não administrar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto aqueles mencionados na secção 3.8.

5.2 Prazo de validade

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

Liofilizado: 2 anos.

Solvente: Em frascos de vidro 4 anos, em frascos de PET 2 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 3 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Vacina ou embalagem combinada: conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Proteger da luz.

Solvente: conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

Frasco de vidro Tipo I (Farm. Eur.), fechado com uma tampa de borracha de halogenobutilo (Farm. Eur.) e selado com uma cápsula de alumínio codificada.

Solvente:

Frasco de vidro Tipo I (Farm. Eur.) ou frasco de PET, fechado com uma tampa de borracha de halogenobutilo (Farm. Eur.) e selado com uma cápsula de alumínio codificada.

Apresentações para via IM:

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (10 doses).
Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (25 doses).
Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (50 doses).
Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (100 doses).
Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado (10 doses).
Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado (25 doses).
Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado (50 doses).
Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado (100 doses).
Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (10 doses) e 1 frasco de solvente (20 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (25 doses) e 1 frasco de solvente (50 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (50 doses) e 1 frasco de solvente (100 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (100 doses) e 1 frasco de solvente (200 ml).
Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado (10 doses) e 10 frascos de solvente (20 ml).
Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado (25 doses) e 10 frascos de solvente (50 ml).
Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado (50 doses) e 10 frascos de solvente (100 ml).
Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado (100 doses) e 10 frascos de solvente (200 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (10 doses) e uma caixa de cartão com 1 frasco de solvente (20 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (25 doses) e uma caixa de cartão com 1 frasco de solvente (50 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (50 doses) e uma caixa de cartão com 1 frasco de solvente (100 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (100 doses) e uma caixa de cartão com 1 frasco de solvente (200 ml).
Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado (10 doses) e uma caixa de cartão com 10 frascos de solvente (20 ml).
Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado (25 doses) e uma caixa de cartão com 10 frascos de solvente (50 ml).
Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado (50 doses) e uma caixa de cartão com 10 frascos de solvente (100 ml).
Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado (100 doses) e uma caixa de cartão com 10 frascos de solvente (200 ml).

Apresentações para via ID:

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (10 doses) e 1 frasco de solvente (2 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (25 doses) e 1 frasco de solvente (5 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (50 doses) e 1 frasco de solvente (10 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (100 doses) e 1 frasco de solvente (20 ml).
Caixa de cartão com 5 frascos de liofilizado (10 doses) e 5 frascos de solvente (2 ml).
Caixa de cartão com 5 frascos de liofilizado (25 doses) e 5 frascos de solvente (5 ml).
Caixa de cartão com 5 frascos de liofilizado (50 doses) e 5 frascos de solvente (10 ml).
Caixa de cartão com 5 frascos de liofilizado (100 doses) e 5 frascos de solvente (20 ml).

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

669/00 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24/10/2000

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

06/2025

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: Liofilizado (para administração intramuscular)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis PRRS liofilizado para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose (2 ml) $10^{4,0}$ – $10^{6,3}$ DICT₅₀ vírus vivo atenuado PRRS

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses
25 doses
50 doses
100 doses
10 x 10 doses
10 x 25 doses
10 x 50 doses
10 x 100 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

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 reconstituição, administrar no prazo de 3 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

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 669/00 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão: Solvente (para administração intramuscular)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para Porcilis PRRS

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Acetato de dl- α -tocoferol: 75 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml
50 ml
100 ml
200 ml
10 x 20 ml
10 x 50 ml
10 x 100 ml
10 x 200 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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 669/00 DGV

15. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão: Embalagem combinada (liofilizado e solvente) para administração intramuscular

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose (2 ml) $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ DICT₅₀ vírus vivo atenuado PRRS

Solvente: Acetato de dl- α -tocoferol: 75 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses

25 doses

50 doses

100 doses

10 x 10 doses

10 x 25 doses

10 x 50 doses

10 x 100 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

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 reconstituição, administrar no prazo de 3 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

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 669/00 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão: Embalagem combinada (liofilizado e solvente) para administração intradérmica

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose (0,2 ml) $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ DICT₅₀ vírus vivo atenuado PRRS
Solvente: Acetato de dl- α -tocoferol: 75 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses
25 doses
50 doses
100 doses
5 x 10 doses
5 x 25 doses
5 x 50 doses
5 x 100 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Suíños

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intradérmica.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar no prazo de 3 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

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 669/00 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO FRASCO: Liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis PRRS



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose (2 ml IM / 0,2 ml ID):

$10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ DICT₅₀ vírus vivo atenuado PRRS

10 doses

25 doses

50 doses

100 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar no prazo de 3 horas.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (RÓTULO) DO SOLVENTE

RÓTULO FRASCO: Solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para Porcilis PRRS

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

2 ml
5 ml
10 ml
20 ml
50 ml
100 ml
200 ml

3. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

4. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

7. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Porcilis PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

2. Composição

Cada dose de 2 ml (injeção intramuscular) ou 0,2 ml (administração intradérmica) de vacina reconstituída contém:

Liofilizado:

Substância ativa:

Vírus vivo atenuado PRRS estirpe DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ DICT₅₀*

*50% da dose infecciosa em cultura de tecidos

Solvente:

Adjuvante:

Acetato de dl- α -tocoferol: 75 mg/ml

Liofilizado: pastilha amarela clara a branca.

Solvente: solução branca.

3. Espécies-alvo

Suínos

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de porcos saudáveis que se encontrem num ambiente contaminado pelo vírus da PRRS, com a finalidade de diminuir a virémia causada pela infeção com as estirpes Europeias do vírus PRRS.

Indicações específicas

Para os porcos de engorda, o efeito do vírus no sistema respiratório tem maior relevância. Durante os ensaios de campo, foi observada uma melhoria significativa dos resultados obtidos (diminuição da morbilidade devida à infeção por PRRS, e um aumento do peso diário e conversão alimentar) até ao final do período de engorda, em porcos vacinados, particularmente os vacinados às 6 semanas de idade.

Para as porcas reprodutoras, o efeito do vírus no sistema reprodutor tem maior relevância. Em porcos vacinados, após o ensaio de prova virulenta, foi observada uma melhoria significativa do desempenho reprodutivo em ambientes contaminados com o vírus da PRRS e uma redução na transmissão transplacentária do vírus.

Início da imunidade: 28 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 24 semanas após a vacinação.

5. **Contraindicações**

Não administrar em explorações onde a prevalência do vírus Europeu da PRRS não foi estabelecida através de métodos fiáveis de diagnóstico.

6. **Advertências especiais**

Advertências especiais:

Não existe informação disponível sobre a segurança da vacina relativamente à *performance* reprodutiva em varrascos. Não administrar em explorações que tenham adotado um programa de erradicação da PRRS baseado em serologia.

Os anticorpos de origem materna podem interferir na resposta à vacinação.

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser tomadas precauções para evitar a introdução da estirpe vacinal em áreas em que o vírus da PRRS não esteja já presente. O vírus vacinal pode disseminar-se pelos porcos em contacto, durante 5 semanas após a vacinação. A via mais comum de disseminação é o contacto direto, mas não se podem excluir as disseminações por intermédio de objetos contaminados ou por via aérea. Devem ser tomadas precauções para evitar a disseminação do vírus vacinal de animais vacinados para animais não vacinados (p.e.: porcas gestantes sem contacto prévio com o vírus), que deverão permanecer livres do vírus da PRRS. Não administrar a varrascos produtores de sêmen para explorações seronegativas, uma vez que o vírus da PRRS pode ser excretado no sêmen durante muitas semanas.

Não utilizar rotativamente, por rotina, duas ou mais vacinas contra o vírus da PRRS MLV existentes no mercado com base em diferentes estirpes, numa exploração.

De forma a limitar o potencial risco de recombinação entre estirpes vacinais de PRRS MLV do mesmo genótipo, não utilizar simultaneamente diferentes vacinas de PRRS MLV, baseadas em diferentes estirpes do mesmo genótipo, na mesma exploração. No caso de transição de uma vacina de PRRS MLV para outra vacina de PRRS MLV, deve ser respeitado um período de transição entre a última administração da vacina atual e a primeira administração da vacina nova. Este período de transição deve ser mais longo do que o período de excreção de 5 semanas após a vacinação.

Os animais reprodutores sem contacto prévio com o vírus da PRRS (p.e., marrãs de substituição provenientes de explorações negativas ao vírus da PRRS) introduzidos numa exploração infetada por PRRSV, devem ser vacinados antes da primeira inseminação. A vacinação deve ser realizada, preferencialmente, numa unidade de quarentena separada. Deve ser respeitado um período de transição entre a vacinação e a deslocação dos animais para a unidade de reprodução animal. Este período de transição deve ser mais longo do que a fase de excreção de 5 semanas após a vacinação.

A vacinação deve ter por objetivo obter uma imunidade homogénea, na população-alvo, a nível da exploração.

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.

Gestação:

Marrãs e porcas sem contacto prévio com o vírus PRRS não devem ser vacinadas durante a gestação dado poderem existir efeitos negativos. A vacinação durante a gestação é segura quando administrada em marrãs e porcas que já se encontram imunizadas contra a estirpe Europeia da PRRS através de vacinação ou através da infeção natural de campo.

Lactação:

Pode ser utilizada durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Existe informação sobre a segurança e eficácia para ambas as vias de administração em porcos de engorda a partir das 3 semanas, que demonstra que esta vacina pode ser administrada com Porcilis PCV M Hyo, com Porcilis Lawsonia, ou com uma mistura de Porcilis PCV M Hyo e Porcilis Lawsonia ao mesmo tempo, mas em locais separados (preferencialmente em lados opostos do pescoço).

Em 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 um ligeiro nódulo no local de injeção (máximo 2 cm de diâmetro), a partir dos 5 dias ou mais após a vacinação, por via intradérmica e intramuscular. Estes nódulos podem, eventualmente, persistir até 29 dias ou mais após a vacinação. Podem ocorrer, pouco frequentemente, reações de hipersensibilidade após a vacinação.

Existem dados sobre segurança e eficácia em porcos, desde as 3 semanas de idade, que demonstram que esta vacina pode ser administrada por via intradérmica, não misturada, apenas com Porcilis PCV ID, ou com Porcilis PCV ID misturada com Porcilis Lawsonia ID, e/ou não misturada com Porcilis M Hyo ID ONCE, desde que os locais de administração das vacinas não misturadas sejam separados por, pelo menos, 3 cm. Os eventos adversos são como os descritos na secção “Eventos adversos”, com exceção de nódulos no local de injeção de até 2,5 cm, que podem ser observados em porcos, individualmente. Estes nódulos podem durar 5 semanas e são, muito frequentemente, acompanhados por vermelhidão e crostas. Hipertermia no dia da vacinação (média 0,3 °C, até 1,2 °C em porcos, individualmente) é frequente. Pode ser observado, pouco frequentemente, decúbito e mal-estar nos porcos vacinados. Os folhetos informativos dos respetivos medicamentos veterinários devem ser consultados antes da administração da associação com Porcilis PRRS. Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia da administração da vacina Porcilis PRRS em associação com os medicamentos veterinários acima referidos, em animais reprodutores ou durante a gestação.

Existe informação sobre segurança e eficácia em porcos, a partir das 3 semanas de idade, que demonstram que esta vacina pode ser administrada por via intradérmica, não misturada, apenas com Porcilis PCV M Hyo ID, ou com Porcilis PCV M Hyo ID misturada com Porcilis Lawsonia ID. O local de administração das vacinas não misturadas deve ser separado por, aproximadamente, 3 cm. Os eventos adversos são como os descritos na secção “Eventos adversos”, exceto para as tumefações no local da injeção com tamanho máximo de até 15 cm em porcos reprodutores, individualmente. As tumefações no local de injeção podem apresentar outros sinais de inflamação (dor, vermelhidão, calor e crostas). Temperaturas elevadas (média de 1,1 °C, até 2,4 °C em porcos reprodutores, individualmente) podem ocorrer, frequentemente, no dia da vacinação. Os folhetos informativos da Porcilis PCV M Hyo ID e/ou Porcilis Lawsonia ID devem ser consultados, antes da administração.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Os efeitos observados, após uma sobredosagem de dez vezes o vírus da vacina e de duas vezes a do solvente, foram semelhantes aos que se verificaram após a administração de uma dose única de vacina.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário. Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto aqueles mencionados acima.

7. Eventos adversos

Suíños:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Nódulo no local da injeção ⁽¹⁾
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipertermia ⁽²⁾ , reações de hipersensibilidade (incluindo dispneia, hiperémia, decúbito, tremor muscular, excitação e vômitos) ⁽³⁾ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações do tipo anafilático ⁽⁴⁾

⁽¹⁾ Após vacinação intradérmica, é observado um nódulo pequeno e firme (no máximo, com 1,5 cm de diâmetro) no local da injeção, em porcos de engorda, e é indicativo de uma técnica de vacinação correta. Em porcos reprodutores, observa-se um diâmetro médio de, aproximadamente, 2 cm e, em porcos reprodutores, individualmente, até 10 cm. Estes nódulos podem ser acompanhados por outros sinais de inflamação (dor, vermelhidão, calor e crostas). Este nódulo pode observar-se durante um período inferior a 14 dias, podendo, eventualmente, persistir durante 29 dias ou mais.

⁽²⁾ Após vacinação intramuscular.

⁽³⁾ Estes sinais desaparecem espontaneamente e totalmente, poucos minutos após a vacinação.

⁽⁴⁾ Foi, muito raramente, reportado um desfecho fatal de reações do tipo anafilático.

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 detalhes 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

Reconstituir a vacina com o solvente adjuvante correspondente.

Número de doses por frasco	Volume (ml) de solvente necessário para	
	injeção intramuscular	administração intradérmica
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Antes de reconstituir, permitir que o solvente atinja a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) e agitar bem antes de administrar.

Dosagem:

Injeção intramuscular: 2 ml no pescoço.

Administração intradérmica: 0,2 ml na face superior, esquerda ou direita do pescoço ou nos músculos da região dorsal, utilizando um dispositivo de injeção multidose sem agulha para administração intradérmica de líquidos, que permita a administração de um volume “jet-stream” de vacina (0,2 ml $\pm$ 10%) através das camadas epidérmicas da pele.

Uma tumefação intradérmica pequena e transitória, detetada após administração intradérmica, é indicadora de uma técnica de vacinação correta.

Esquema de vacinação:

Uma dose única é administrada aos porcos, a partir das 2 semanas de idade.

Porcos de engorda: uma única dose é suficiente para proteção até ao abate.
Porcas reprodutoras: Recomenda-se a (re)vacinação de marrãs às 2-4 semanas antes da cobrição. Para manter um nível de imunidade elevado e homogéneo, é recomendada a revacinação a intervalos regulares, antes de cada gestação subsequente, ou aleatoriamente, em intervalos de 4 meses. As porcas gestantes só devem ser vacinadas após exposição prévia à estirpe Europeia do vírus da PRRS.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Utilizar seringas e agulhas esterilizadas, ou material desinfetado para administração intradérmica.
Aparência visual após reconstituição: suspensão branca.

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). Proteger da luz.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 3 horas.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma 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 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 669/00 DGV

Apresentações para via IM:

Caixa de cartão com 1 ou 10 frasco(s) de liofilizado (10 doses).

Caixa de cartão com 1 ou 10 frasco(s) de liofilizado (25 doses).

Caixa de cartão com 1 ou 10 frasco(s) de liofilizado (50 doses).

Caixa de cartão com 1 ou 10 frasco(s) de liofilizado (100 doses).

Caixa de cartão com 1 ou 10 frasco(s) de liofilizado (10 doses) e 1 ou 10 frasco(s) de solvente (20 ml).

Caixa de cartão com 1 ou 10 frasco(s) de liofilizado (25 doses) e 1 ou 10 frasco(s) de solvente (50 ml).

Caixa de cartão com 1 ou 10 frasco(s) de liofilizado (50 doses) e 1 ou 10 frasco(s) de solvente (100 ml).

Caixa de cartão com 1 ou 10 frasco(s) de liofilizado (100 doses) e 1 ou 10 frasco(s) de solvente (200 ml).

Caixa de cartão com 1 ou 10 frasco(s) de liofilizado (10 doses) e uma caixa de cartão com 1 ou 10 frasco(s) de solvente (20 ml).

Caixa de cartão com 1 ou 10 frasco(s) de liofilizado (25 doses) e uma caixa de cartão com 1 ou 10 frasco(s) de solvente (50 ml).

Caixa de cartão com 1 ou 10 frasco(s) de liofilizado (50 doses) e uma caixa de cartão com 1 ou 10 frasco(s) de solvente (100 ml).

Caixa de cartão com 1 ou 10 frasco(s) de liofilizado (100 doses) e uma caixa de cartão com 1 ou 10 frasco(s) de solvente (200 ml).

Apresentações para via ID:

Caixa de cartão com 1 ou 5 frasco(s) de liofilizado (10 doses) e 1 ou 5 frasco(s) de solvente (2 ml).

Caixa de cartão com 1 ou 5 frasco(s) de liofilizado (25 doses) e 1 ou 5 frasco(s) de solvente (5 ml).

Caixa de cartão com 1 ou 5 frasco(s) de liofilizado (50 doses) e 1 ou 5 frasco(s) de solvente (10 ml).

Caixa de cartão com 1 ou 5 frasco(s) de liofilizado (100 doses) e 1 ou 5 frasco(s) de solvente (20 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2025

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, nº 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

Com base nos anticorpos induzidos pela vacinação, não é possível distinguir os animais vacinados daqueles naturalmente infetados com estirpes Europeias do vírus da PRRS.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.
--