

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Strepsuis suspensão injetável para porcos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Streptococcus suis, serotipo 2, estirpe P 1/7, inativado: induzindo $\geq 9,2$ e $\leq 15,0 \log_2$ título de Ac¹

¹ Título de anticorpos (Ac) médio, obtido após vacinação de galinhas com ¼ da dose administrada em porcos.

Adjuvantes:

Acetato de dl- α -tocoferol 150 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Polisorbato 80
Simeticone
Cloreto de sódio
Di-hidrogenofosfato de potássio
Fosfato dissódico di-hidratado
Água para injetáveis

Suspensão aquosa, branca ou esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Porcos (leitões e porcas reprodutoras).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

Início da imunidade: no nascimento.

Duração da imunidade: 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 devido à infeção por *Streptococcus suis*, serotipo 2.

Início da imunidade: 1 semana após a segunda vacinação.

Duração da imunidade: no mínimo, 2 semanas.

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 (leitões e porcas reprodutoras):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ^{1,2} , Decúbito ¹ ; Tumefação no local de injeção
--	---

¹ Os porcos recuperam completamente no dia seguinte.

² Ligeiro.

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. 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:

Pode ser administrado durante a gestação.

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.

Administrar uma dose de 2 ml por animal, por injeção intramuscular, no pescoço do porco.

Permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente.

Agitar bem antes de administrar.

Esquema vacinal:

– Leitões (de porcas adultas não vacinadas):

Duas injeções com um intervalo de três semanas, em leitões a partir das duas semanas de idade.

OU

– Porcas adultas e nulíparas:

Vacinação primária: às porcas adultas e nulíparas que não tenham sido vacinadas com esta 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: deve ser administrada uma única revacinação, 2 - 4 semanas antes da data prevista de cada parto subsequente.

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

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

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: QI09AB.

Os imunogénios estão incorporados num adjuvante à base de acetato de dl- α -tocoferol para melhorar uma estimulação prolongada da imunidade. A vacinação de porcas adultas e nulíparas resulta em imunidade passiva na descendência, via colostro.

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: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de PET ou de vidro Tipo I (Farm. Eur.) de 20 ml (apresentação de 10 doses), 50 ml (apresentação de 25 doses) ou 100 ml (apresentação de 50 doses), fechados com tampa de borracha em bromobutilo e selados com cápsula de alumínio codificada.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco (de PET ou vidro Tipo I) de vacina, contendo 20 ml (apresentação de 10 doses), 50 ml (apresentação de 25 doses) ou 100 ml (apresentação de 50 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

R713/02 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 04/12/2002.

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

08/2025

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Strepsuis suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:

Streptococcus suis, serotipo 2, estirpe P 1/7, inativado: $\geq 9,2$ e $\leq 15,0 \log_2$ título de Ac¹

¹ Título de anticorpos (Ac) médio, obtido após vacinação de galinhas com ¼ da dose administrada em porcos.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml (10 doses)

50 ml (25 doses)

100 ml (50 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Porcos (leitões e porcas reprodutoras).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.
Não congelar.

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 R713/02 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de PET ou vidro (100 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Strep suis suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:

S. suis, serotipo 2: $\geq 9,2$ e $\leq 15,0 \log_2$ título de Ac

50 doses

3. ESPÉCIES-ALVO

Porcos (leitões e porcas reprodutoras).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.

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 ou Vidro (20 ml ou 50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Strep suis



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:

S. suis, serotipo 2: $\geq 9,2$ e $\leq 15,0 \log_2$ título de Ac

10 doses

25 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Porcilis Strepsuis suspensão injetável para porcos

2. Composição

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Streptococcus suis, serotipo 2, estirpe P 1/7, inativado: induzindo $\geq 9,2$ e $\leq 15,0 \log_2$ título de Ac¹

¹ Título de anticorpos (Ac) médio, obtido após vacinação de galinhas com 1/4 da dose administrada em porcos.

Adjuvantes:

Acetato de dl- α -tocoferol 150 mg

Suspensão aquosa, branca a esbranquiçada.

3. Espécies-alvo

Porcos (leitões e porcas reprodutoras).

4. Indicações de utilização

Para a imunização passiva da descendência de porcas adultas e nulíparas 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 (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.

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:

Pode ser administrado durante a gestação.

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:

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

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Porcos (leitões e porcas reprodutoras):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ^{1,2} , Decúbito ¹ ; Tumefação no local de injeção
--	---

¹ Os porcos recuperam completamente no dia seguinte.

² Ligeiro.

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

Administração intramuscular.

Administrar uma dose de 2 ml por animal, por injeção intramuscular, no pescoço do porco.

Esquema vacinal:

– Leitões (de porcas adultas não vacinadas):

Duas injeções com um intervalo de três semanas, em porcos a partir das duas semanas de idade.

OU

– Porcas adultas e nulíparas:

Vacinação primária: às porcas adultas e nulíparas que não tenham sido vacinadas com esta vacina, deve ser administrada a vacinação primária às 6 - 8 semanas antes da data prevista do parto, seguida de revacinação quatro semanas mais tarde.

Revacinação: deve ser administrada uma única vacinação, 2 - 4 semanas antes da data prevista de cada parto subsequente.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Utilizar equipamento de vacinação estéril.

Permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente e agitar bem, antes de administrar.

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.

Não administrar 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: administrar imediatamente.

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 R713/02 DGV

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco contendo 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

08/2025

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: +251 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

17. Outras informações

O antigénio está incorporado num adjuvante à base de acetato de dl- α -tocoferol para melhorar uma estimulação prolongada da imunidade. A vacinação de porcas adultas e nulíparas resulta em imunidade passiva na descendência, via colostro.

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