

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis AR-T DF suspensão injetável para porcos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

- Proteína dO (um derivado não tóxico da toxina dermonecrótica de *Pasteurella multocida* obtido por deleção) $\geq 6,2 \log_2$ título TN¹
- Células de *Bordetella bronchiseptica* inativadas $\geq 5,5 \log_2$ título Agl.²

¹ Título médio de neutralização da toxina, obtido após vacinação repetida de coelhos com metade da dose.

² Título médio de aglutinação, obtido após uma única vacinação de coelhos com metade da dose.

Adjuvante:

Acetato de 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
Cloreto de sódio	
Tampão fosfato	
Simeticone	
Polissorbato 80	
Formaldeído	≤ 1 mg
Água para injetáveis	

Suspensão aquosa, branca ou esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Porcos (porcas e nulíparas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a redução dos sinais clínicos da rinite atrófica progressiva em leitões, através da imunização passiva oral com colostro proveniente de reprodutoras ativamente imunizadas com a vacina.

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 nulíparas):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ , diminuição da atividade ² , perda de apetite ² ; Tumefação no local de injeção ³
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade (p.e., vômitos, dispneia e choque)

¹ Transitória; aumento médio de 1,5 °C, em alguns porcos até 3 °C, pode levar a um aborto e pode ser medido, geralmente, no dia da vacinação ou no dia seguinte.

² No dia da vacinação.

³ Transitória (diâmetro máx.: 10 cm), durante até duas semanas.

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:

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

Antes de administrar, permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente. Agitar vigorosamente antes de administrar e nos intervalos durante a administração. Evitar a introdução de contaminação.

Administrar uma dose de 2 ml por injeção intramuscular a porcos com 18 semanas de idade ou mais. A vacina deve ser administrada, de preferência, por detrás da orelha.

Esquema de vacinação:

Vacinação primária: injetar uma dose (2 ml) por porco, seguida de uma segunda injeção 4 semanas após a primeira injeção. A primeira injeção deve ser administrada 6 semanas antes da data prevista do parto.

Revacinação: uma injeção única de uma dose (2 ml) deve ser administrada 2 a 4 semanas antes de cada parto subsequente.

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

Após a administração de uma dose dupla da vacina, para além de um aumento transitório médio da temperatura corporal no dia da vacinação ou no dia seguinte, não são esperadas outras reações adversas para além das mencionadas na secção 3.6.

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

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI09AB04.

Para estimular a imunidade ativa, a fim de fornecer imunidade passiva à descendência contra a rinite atrófica progressiva.

A *Pasteurella multocida* produtora da toxina dermonecrótica é o agente patogénico responsável pela atrofia dos cornetos na rinite atrófica progressiva. A colonização da superfície da mucosa nasal por *P. multocida* é quase sempre promovida pela *Bordetella bronchiseptica*. A vacina contém um derivado recombinante não tóxico da toxina da *P. multocida* e células inativadas de *B. bronchiseptica*. Os imunogénios são incorporados no adjuvante à base de dl- α -tocoferol. Os leitões recém-nascidos adquirem imunidade passiva pela ingestão de colostro de porcas/nulíparas vacinadas.

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: 5 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 vidro (hidrolítico tipo I) contendo 20 ml ou 50 ml, ou frasco de PET contendo 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml. Os frascos são fechados com uma tampa de borracha de halogenobutilo e selados com uma cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro de 20 ml ou 50 ml.

Caixa de cartão contendo um frasco de PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 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

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/00/026/001

EU/2/00/026/002

EU/2/00/026/003

EU/2/00/026/004

EU/2/00/026/005

EU/2/00/026/006

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16 novembro 2000.

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

{MM/AAAA}

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 II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO com um frasco de vidro de 20 ml ou 50 ml****CAIXA DE CARTÃO com um frasco de PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Porcilis AR-T DF suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 2 ml:

Proteína dO $\geq 6,2 \log_2$ título TNCélulas inat. de *B. bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ título Agl.**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 nulíparas)

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 perfuração, 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

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

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/00/026/001

EU/2/00/026/002

EU/2/00/026/003

EU/2/00/026/004

EU/2/00/026/005

EU/2/00/026/006

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**FRASCOS DE PET - 100 ml e 250 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Porcilis AR-T DF suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 2 ml:

Proteína dO $\geq 6,2 \log_2$ título TNCélulas inat. de *B. bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ título Agl.

100 ml (50 doses)

250 ml (125 doses)

3. ESPÉCIES-ALVO

Porcos (porcas e nulíparas)

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 perfuração, 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

Intervet International B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

FRASCOS DE VIDRO OU PET - 20 ml e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis AR-T DF



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Proteína dO $\geq 6,2 \log_2$ título TN

Células inat. de *B. bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ título Agl.

20 ml (10 doses)

50 ml (25 doses)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após perfuração, administrar no prazo de 10 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Porcilis AR-T DF suspensão injetável para porcos

2. Composição

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

- Proteína dO (um derivado não tóxico da toxina dermonecrótica de *Pasteurella multocida* obtido por deleção) $\geq 6,2 \log_2$ título TN¹
- Células de *Bordetella bronchiseptica* inativadas $\geq 5,5 \log_2$ título Agl.²

¹ Título médio de neutralização da toxina, obtido após vacinação repetida de coelhos com metade da dose.

² Título médio de aglutinação, obtido após uma única vacinação de coelhos com metade da dose.

Adjuvante:

Acetato de dl- α -tocoferol 150 mg

Excipiente:

Formaldeído ≤ 1 mg

Suspensão aquosa, branca ou esbranquiçada.

3. Espécies-alvo

Porcos (porcas e nulíparas).

4. Indicações de utilização

Para a redução dos sinais clínicos da rinite atrófica progressiva em leitões, através da imunização passiva oral com colostro proveniente de reprodutoras ativamente imunizadas com a vacina.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma 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.

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 a administração de uma dose dupla da vacina, para além de um aumento transitório médio da temperatura corporal no dia da vacinação ou no dia seguinte, não são esperadas outras reações adversas para além das mencionadas na secção “Eventos Adversos”.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Porcos (porcas e nulíparas):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ , diminuição da atividade ² , perda de apetite ² ; Tumefação no local de injeção ³
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade (p.e., vômitos, dispneia e choque)

¹ Transitória; aumento médio de 1,5 °C, em alguns porcos até 3 °C, pode levar a um aborto e pode ser medido, geralmente, no dia da vacinação ou no dia seguinte.

² No dia da vacinação.

³ Transitória (diâmetro máx.: 10 cm), durante até duas semanas.

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): {detalhes do sistema nacional}.

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

Administrar uma dose de 2 ml por injeção intramuscular em porcos com 18 semanas de idade ou mais. A vacina deve ser administrada, de preferência, por detrás da orelha.

Esquema de vacinação:

Vacinação primária: injetar uma dose (2 ml) por porco, seguida de uma segunda injeção 4 semanas após a primeira injeção. A primeira injeção deve ser administrada 6 semanas antes da data prevista do parto.

Revacinação: uma injeção única de uma dose (2 ml) deve ser administrada 2 a 4 semanas antes de cada parto subsequente.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Antes de administrar, permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente.
Agitar vigorosamente antes de administrar e nos intervalos durante a administração.
Evitar a introdução de contaminação.

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 destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

EU/2/00/026/001-006

Apresentações:

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro de 20 ml ou 50 ml.

Caixa de cartão contendo um frasco de PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

{MM/AAAA}

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, fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Outras informações

A *Pasteurella multocida* produtora da toxina dermonecrótica é o agente patogénico responsável pela atrofia dos cornetos na rinite atrófica progressiva. A colonização da superfície da mucosa nasal por *P. multocida* é quase sempre promovida pela *Bordetella bronchiseptica*. A vacina contém um derivado recombinante não tóxico da toxina da *P. multocida* e células inativadas de *B. bronchiseptica*. Os imunogénios são incorporados num adjuvante à base de dl- α -tocoferol. Os leitões recém-nascidos adquirem imunidade passiva pela ingestão de colostro de porcas/nulíparas vacinadas.