

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilos Porcoli Diluvac Forte suspensão injetável para porcos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Componentes *Escherichia coli*:

- | | |
|---|--|
| - <i>Escherichia coli</i> , adesinas fimbriais F4ab | $\geq 9,0 \log_2$ título Ac ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , adesinas fimbriais F4ac | $\geq 5,4 \log_2$ título Ac ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , adesinas fimbriais F5 | $\geq 6,8 \log_2$ título Ac ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , adesinas fimbriais F6 | $\geq 7,1 \log_2$ título Ac ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , toxoide LT | $\geq 6,8 \log_2$ título Ac ¹ |

¹ Título médio de anticorpos (Ac) obtidos após vacinação de ratos com 1/20 da dose para porcas.

Adjuvantes:

Acetato de dl- α -tocoferol 150 mg

Excipientes:

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

Suspensão aquosa, branca a esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Porcos (porcas e marrãs).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização passiva de leitões através da imunização ativa de porcas/marrãs, a fim de diminuir a mortalidade e sintomas clínicos, tais como diarreia, devidos à enterotoxicose neonatal durante os primeiros dias de vida, causados por essas estirpes de *E.coli* que expressam as adesinas fimbriais F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ou F6 (987P).

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 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

Porcos (porcas e marrãs):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ , Falta de energia ² , Diminuição da ingestão de alimentos ² ; Reação no local de injeção ³
--	---

¹ Até 3 °C, até 1 dia após a vacinação.

² Durante até 3 dias após a vacinação.

³ Regrude dentro de 14 dias, podendo ocasionalmente exceder um diâmetro de 5 cm.

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:

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. Por conseguinte, recomenda-se que não seja administrada qualquer outra vacina durante 14 dias antes ou após a vacinação com este 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 a vacina, permitir que esta atinja a temperatura ambiente (15 – 25 °C) e agitar bem antes de administrar.

Utilizar seringas e agulhas estéreis. Evitar a introdução de contaminantes.

Administração intramuscular.

Administrar uma dose (2 ml) por animal, por injeção intramuscular no pescoço, na área por detrás da orelha, a porcas/marrãs.

Esquema de vacinação:

Vacinação primária: Porcas/marrãs que ainda não tenham sido vacinadas com o medicamento veterinário, devem ser vacinadas com uma injeção de preferência 6 a 8 semanas antes da data prevista do parto, seguida de uma segunda injeção 4 semanas mais tarde.

Revacinação: Uma única revacinação deve ser efetuada durante a segunda metade de cada gestação subsequente, de preferência 2 a 4 semanas antes da data prevista do parto.

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

Não foram observados efeitos indesejáveis, para além dos observados e mencionados na secção “Eventos adversos”.

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: QI09AB02.

As adesinas fimbriais F4ab, F4ac, F5 e F6 são responsáveis pela adesão e virulência das estirpes de *E.coli*, que causam enterotoxicose neonatal em leitões. Estes imunogénios são incorporados num adjuvante a fim de intensificar uma estimulação prolongada da imunidade. Os leitões recém-nascidos recebem imunidade passiva através da ingestão de colostro de porcas/marrãs 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: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 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 1 frasco de vidro (hidrolítico tipo I) ou 1 frasco de PET de 20, 50 ou 100 ml, com uma tampa de borracha em halogenobutilo e uma cápsula de alumínio codificada.

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/2/96/001/003-008

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29/02/1996.

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****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 2 ml:

<i>E. coli</i> : adesinas fimbriais F4ab	$\geq 9,0 \log_2$ título Ac
adesinas fimbriais F4ac	$\geq 5,4 \log_2$ título Ac
adesinas fimbriais F5	$\geq 6,8 \log_2$ título Ac
adesinas fimbriais F6	$\geq 7,1 \log_2$ título Ac
toxoide LT	$\geq 6,8 \log_2$ título Ac

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml (10 doses)

50 ml (25 doses)

100 ml (50 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Porcos (porcas e marrãs).

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 a primeira perfuração, administrar no prazo de 3 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"

Manter 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/2/96/001/003 (frasco de vidro 20 ml)
EU/2/96/001/006 (frasco de PET 20 ml)
EU/2/96/001/004 (frasco de vidro 50 ml)
EU/2/96/001/007 (frasco de PET 50 ml)
EU/2/96/001/005 (frasco de vidro 100 ml)
EU/2/96/001/008 (frasco de PET 100 ml)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**RÓTULO FRASCO VIDRO ou PET (100 ml)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 2 ml:

<i>E. coli</i> : adesinas fimbriais F4ab	$\geq 9,0 \log_2$ título Ac
adesinas fimbriais F4ac	$\geq 5,4 \log_2$ título Ac
adesinas fimbriais F5	$\geq 6,8 \log_2$ título Ac
adesinas fimbriais F6	$\geq 7,1 \log_2$ título Ac
toxoide LT	$\geq 6,8 \log_2$ título Ac

100 ml (50 doses)

3. ESPÉCIES-ALVO

Porcos (porcas e marrãs).

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 a primeira perfuração, administrar no prazo de 3 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

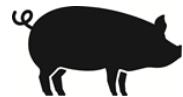
Lot {número}

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

RÓTULO FRASCO VIDRO ou PET (20, 50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilos Porcoli DF



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

E. coli: adesinas fimbriais, toxoide LT

20 ml (10 doses)

50 ml (25 doses)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração, administrar no prazo de 3 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensão injetável para porcos

2. Composição

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Componentes *Escherichia coli*:

- | | |
|---|--|
| - <i>Escherichia coli</i> , adesinas fimbriais F4ab | $\geq 9,0 \log_2$ título Ac ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , adesinas fimbriais F4ac | $\geq 5,4 \log_2$ título Ac ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , adesinas fimbriais F5 | $\geq 6,8 \log_2$ título Ac ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , adesinas fimbriais F6 | $\geq 7,1 \log_2$ título Ac ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , toxoide LT | $\geq 6,8 \log_2$ título Ac ¹ |

¹ Título médio de anticorpos (Ac) obtidos após vacinação de ratos com 1/20 da dose para porcas.

Adjuvantes:

Acetato de dl- α -tocoferol: 150 mg

Suspensão aquosa, branca a esbranquiçada.

3. Espécies-alvo

Porcos (porcas e marrãs).



4. Indicações de utilização

Para a imunização passiva de leitões através da imunização ativa de porcas/marrãs, a fim de diminuir a mortalidade e sinais clínicos, tais como diarreia, devidos à enterotoxicose neonatal durante os primeiros dias de vida, causados por essas estirpes de *E.coli* que expressam as adesinas fimbriais F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5(K99) ou F6 (987P).

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. Por conseguinte, recomenda-se que não seja administrada qualquer outra vacina durante 14 dias antes ou após a vacinação com este 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 observados efeitos indesejáveis, para além dos observados e mencionados na secção “Eventos adversos”.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Porcos (porcas e marrãs):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ , Falta de energia ² , Diminuição da ingestão de alimentos ² ; Reação no local de injeção ³
--	---

¹ Até 3 °C, até 1 dia após a vacinação.

² Durante até 3 dias após a vacinação.

³ Regrude dentro de 14 dias, podendo ocasionalmente exceder um diâmetro de 5 cm.

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): {detalhes do sistema nacional}.

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

Administração intramuscular.

Administrar uma dose (2 ml) por animal, por injeção intramuscular no pescoço, na área por detrás da orelha, a porcas/marrãs.

Esquema de vacinação:

Vacinação primária: Porcas/marrãs que ainda não tenham sido vacinadas com o medicamento veterinário, devem ser vacinadas com uma injeção de preferência 6 a 8 semanas antes da data prevista do parto, seguida de uma segunda injeção 4 semanas mais tarde.

Revacinação: Uma única revacinação deve ser efetuada durante a segunda metade de cada gestação subsequente, de preferência 2 a 4 semanas antes da data prevista do parto.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

Utilizar seringas e agulhas estéreis. Evitar a introdução de contaminantes.

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 depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 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/2/96/001/003-008

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou 1 frasco de PET de 20, 50 ou 100 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

Vacina para estimular a imunidade ativa de porcas/marrãs, a fim de fornecer imunidade passiva à sua descendência, contra estirpes de *E.coli* que expressam as adesinas fimbriais F4ab, F4ac, F5 e F6. As adesinas fimbriais F4ab, F4ac, F5 e F6 são responsáveis pela adesão e virulência das estirpes de *E.coli*, que causam enterotoxicose neonatal em leitões. Estes imunogénios são incorporados num adjuvante, a fim de intensificar uma estimulação prolongada da imunidade. Os leitões recém-nascidos recebem imunidade passiva através da ingestão de colostro de porcas/marrãs vacinadas.