

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis AR-T DF suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

-Proteína dO (um derivado não tóxico da toxina dermonecrótica de <i>Pasteurella multocida</i> obtido por deleção)	≥ 6,2 log ₂ TN título ¹
-Células de <i>Bordetella bronchiseptica</i> inativadas	≥ 5,5 log ₂ Agl. título 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 livre	≤1 mg
-------------------	-------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Suínos (porcas e nulíparas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

4.3 Contraindicações

Nenhumas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Nenhumas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

No dia da vacinação ou no dia seguinte pode ocorrer um ligeiro aumento de temperatura média de cerca de 1,5°C, ou até 3°C nalguns animais, o que poderá levar a um aborto. Ocorre muito frequentemente no dia da vacinação uma diminuição da atividade e falta de apetite e/ou uma tumefação passageira (máx. 10 cm de diâmetro) que pode persistir até duas semanas, no local da injeção. Em casos muito raros poderão ocorrer outras reações de hipersensibilidade imediata, como por exemplo vômitos, dispneia e choque.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura

Este medicamento veterinário pode ser utilizado durante a gestação (ver detalhes na secção 4.9).

4.8 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Antes de utilizar, deve permitir-se que a vacina atinja a temperatura ambiente. Agitar vigorosamente antes de utilizar e nos intervalos durante o uso. Evitar a contaminação.

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

Esquema de vacinação:

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

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

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Após a administração do dobro da dose recomendada, para além de um aumento passageiro na média da temperatura corporal no dia da vacinação ou no dia seguinte e das reações adversas mencionadas na secção 4.6 não são expectáveis outras reações.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacina bacteriana inativada.
Código ATCvet: QI09AB04.

Para estimular da imunidade ativa a fim de fornecer imunidade passiva à descendência contra a rinite atrofica progressiva.

A *Pasteurella multocida* produtora da toxina dermonecrótica é o agente patogénico responsável pela atrofia dos cornetos na rinite atrofica progressiva. A colonização da superfície da mucosa nasal por *Pasteurella multocida* é quase sempre promovida pela *Bordetella bronchiseptica*. A vacina contém um derivado recombinante, não tóxico, da toxina da *Pasteurella multocida* e células inativadas de *Bordetella 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 vacinadas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de sódio
Tampão fosfato
Simeticone
Polissorbato 80
Formaldeído
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Proteger da luz.

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro (Hidrolítico Tipo I) de 20 ou 50 ml.

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

Os frascos estão fechados com uma tampa de borracha de halogenobutilo e seladas com uma capsula de alumínio codificada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

Wim de Koverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/00/026/001-006

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16 novembro 2000

Data da última renovação: 17 setembro 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Porcilis AR-T DF é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal. Qualquer pessoa que pretenda importar, vender, fornecer e/ou utilizar Porcilis AR-T DF deverá consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holanda

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holanda

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Em conformidade com o artigo 71.º da Diretiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redação que lhe foi dada, os Estados-Membros podem, de acordo com a sua legislação nacional, proibir a importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários imunológicos na totalidade ou em parte do seu território, caso se verifique que:

- a) a administração do medicamento veterinário interfere na execução dos programas nacionais de diagnóstico, controlo ou erradicação de doenças animais ou dificulte a verificação da ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais tratados;
- b) a doença em relação à qual o medicamento veterinário é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Sendo a substância ativa de origem biológica, indicada para desenvolver o estado de imunidade ativa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) N.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NA CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis AR-T DF suspensão injetável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 2 ml:

≥ 6,2 log₂ TN título Proteína dO (um derivado não tóxico da toxina dermonecrótica de *Pasteurella multocida* obtido por deleção)

≥ 5,5 log₂ Agl. título Células inac. de *Bordetella bronchiseptica*

150 mg de Acetato de dl- α -tocoferol

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml (10 doses) Frasco de vidro

50 ml (25 doses) Frasco de vidro

20 ml (10 doses) Frasco PET

50 ml (25 doses) Frasco PET

100 ml (50 doses) Frasco PET

250 ml (125 doses) Frasco PET

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcas e nulíparas)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Vacina contra a rinite atrófica progressiva.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

i.m.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 10 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International BV

NL-5831 AN Boxmeer

16. 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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis AR-T DF suspensão injetável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 2 ml:

≥ 6,2 log₂ TN título Proteína dO

≥ 5,5 log₂ Agl. título Células inac. de *Bordetella bronchiseptica*

Acetato de dl- α -tocoferol

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml (50 doses)

250 ml (125 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcas e nulíparas).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Vacina contra a rinite atrófica progressiva.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

i.m.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 10 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International BV

NL-5831 AN Boxmeer

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 20 e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis AR-T DF

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml (10 doses)

50 ml (25 doses)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

i.m.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 10 horas.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Porcilis ART-DF suspensão injetável para suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante:
Intervet International BV
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis ART-DF suspensão injetável para suínos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

-Proteína dO (um derivado não tóxico da toxina
dermonecrótica de *Pasteurella multocida* obtido por deleção) $\geq 6,2 \log_2$ TN título¹
-Células de *Bordetella bronchiseptica* inativadas $\geq 5,5 \log_2$ Agl. título²

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 livre ≤ 1 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhumas.

6. REAÇÕES ADVERSAS

No dia da vacinação ou no dia seguinte pode ocorrer um ligeiro aumento de temperatura média de cerca de 1,5°C, indo até 3°C nalguns animais, o que poderá levar a um aborto. Ocorre muito frequentemente no dia da vacinação uma diminuição da atividade e falta de apetite e/ou uma tumefação passageira (máx. 10 cm de diâmetro) que pode persistir até duas semanas, no local da injeção. Em casos muito raros poderão ocorrer outras reações de hipersensibilidade imediata, como por exemplo vômitos, dispneia e choque.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcas e nulíparas).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

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

Esquema de vacinação:

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

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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Antes de utilizar a vacina, deixar que ela atinja a temperatura ambiente.
Agitar vigorosamente antes de usar e nos intervalos durante o uso.
Evitar a contaminação.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Conservar no frigorífico (2 °C - 8°C)
Não congelar.
Proteger da luz.
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

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

Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura

Este medicamento veterinário pode ser utilizado 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

15. 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 *Pasteurella multocida* é quase sempre promovida pela *Bordetella bronchiseptica*. A vacina contém um derivado recombinante, não tóxico, da toxina da *Pasteurella multocida* e células inativadas de *Bordetella 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.

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro (Hidrolítico Tipo I) de 20 ou 50 ml.

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.