

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis PCV M Hyo emulsão para injeção para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

2 ml contém:

Substâncias ativas:

Antígeno de subunidade ORF2 do tipo 2 (PCV2) do Circovírus suíno	≥ 2,828 AU ¹
Cepa <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> J inativada	≥ 2.69 RPU ²

Adjuvantes:

Óleo mineral leve	0.268 ml
Alumínio (como hidróxido)	2.0 mg.

¹ Unidades antigênicas conforme determinado no teste de potência in vitro (ELISA).

² Unidades de potência relativa definidas contra uma vacina de referência.

Para a lista completa de excipientes, veja a seção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão para injeção.

Emulsão homogênea branca após agitação.

4. DETALHES CLÍNICOS

4.1 Espécies alvo

Suínos de engorda

4.2 Indicações de uso, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de suínos para reduzir a viremia, carga viral nos pulmões e tecidos linfóides, descamação de vírus causada pela infecção pelo circovírus suíno tipo 2 (PCV2), e gravidade das lesões pulmonares causadas pela infecção por *Mycoplasma hyopneumoniae*. Reduzir a perda de peso diário durante o período de acabamento em face de infecções com *Mycoplasma hyopneumoniae* e/ou PCV2 (como observado em estudos de campo).

Início da imunidade com dose única de vacinação:

PCV2: 2 semanas após a vacinação

M. hyopneumoniae: 4 semanas após a vacinação.

Início da imunidade com duas doses de vacinação:

PCV2: 18 dias após a primeira vacinação

M. hyopneumoniae: 3 semanas após a segunda vacinação.

Duração da imunidade (ambos os cronogramas de vacinação):

PCV2: 22 semanas após (a última) vacinação

M. hyopneumoniae: 21 semanas após (a última) vacinação

4.3 Contraindicações

Nenhuma:

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Vacinar somente animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de uso

Precauções especiais para uso em animais

Não aplicável.

Precauções especiais a serem tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Ao usuário:

Este produto medicinal veterinário contém óleo mineral. A injeção/autoinjeção acidental pode resultar em dor e inchaço graves, particularmente se injetada em uma articulação ou dedo, e em casos raros pode resultar na perda do dedo afetado se não for dada atenção médica imediata. Se você for injetado acidentalmente com este produto, procure orientação médica imediata mesmo que seja injetada apenas uma quantidade muito pequena e leve a bula com você. Se a dor persistir por mais de 12 horas após o exame médico, procurar novamente aconselhamento médico.

Ao médico:

Este produto medicinal veterinário contém óleo mineral. Mesmo que pequenas quantidades tenham sido injetadas, a injeção acidental com este produto pode causar um inchaço intenso, que pode, por exemplo, resultar em necrose isquêmica e até mesmo na perda de uma digital. É requerida atenção especializada, imediata e cirúrgica e pode haver necessidade de incisão e irrigação da área injetada, especialmente quando houver envolvimento de polpa de dedo ou tendão.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em estudos de laboratório e ensaios de campo:

Um aumento transitório da temperatura corporal ocorre muito comumente no dia da vacinação (média ± 1 °C, em suínos individuais até 2 °C). Os animais voltam ao normal de 1 a 2 dias após o pico de temperatura ser observado.

Reações sistêmicas leves podem ser observadas com pouca frequência até um dia após a vacinação e consistem em ser menos ativos, uma tendência do animal a se deitar e pequenos sinais de desconforto. Uma reação semelhante à hipersensibilidade pode ser observada em casos raros após a primeira vacinação das duas doses programadas.

Reações locais transitórias de injeção local, que são restritas a um leve inchaço (< 2 cm de diâmetro), podem ocorrer de forma incomum. Essas reações desaparecem dentro de 12 dias após a primeira vacinação das duas doses programadas e dentro de 3 dias após a conclusão da vacinação de dose única ou de duas doses programadas.

Na experiência pós-comercialização (com vacinação em dose única):

Reações do tipo anafilático, que podem ser fatais, podem ocorrer em casos muito raros. Se tais reações ocorrerem, recomenda-se um tratamento apropriado.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito comum (mais de 1 em cada 10 animais tratados apresentando reações adversas)
- comum (mais de 1, mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- incomum (mais de 1, mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- raro (mais de 1, mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- muito raro (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatórios isolados).

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

Não aplicável.

4.8 Interação com outros produtos medicinais e outras formas de interação

Estão disponíveis dados de segurança e eficácia em suínos a partir das 3 semanas de idade, o que demonstra que esta vacina pode ser administrada ao mesmo tempo com Porcilis Lawsonia e/ou Porcilis PRRS. Quando Porcilis PCV M Hyo é dado ao mesmo tempo com Porcilis Lawsonia, estes produtos devem ser misturados (ver seção 4.9 abaixo), enquanto Porcilis PRRS deve sempre ser dado em um local separado (de preferência no lado oposto do pescoço). A literatura de produtos da Porcilis Lawsonia e/ou Porcilis PRRS deve ser consultada antes da administração.

Em suínos individuais, o aumento de temperatura após o uso associado pode normalmente exceder 2°C. A temperatura retorna ao normal de 1 a 2 dias após o pico de temperatura ser observado. Reações locais transitórias de injeção local, que são restritas a um leve inchaço (diâmetro máximo de 2 cm), podem geralmente ocorrer diretamente após a vacinação, mas as reações podem não aparecer até 12 dias após a vacinação. Todas essas reações desaparecem em 6 dias. Reações de hipersensibilidade após a vacinação podem ocorrer de forma incomum.

Nenhuma informação está disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando usada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto os produtos mencionados acima. A decisão de usar esta vacina antes ou depois de qualquer outro medicamento veterinário precisa, portanto, ser tomada caso a caso.

4.9 Quantidades a serem administradas e via de administração

Antes de usar a vacina, permita que ela atinja a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C) e agite bem antes de usar. Evite a introdução de contaminação.

Vacinar os suínos pela via intramuscular no pescoço.

Programa de vacinação de dose única:

Uma única dose de 2 ml em porcos a partir das 3 semanas de idade.

Programa de vacinação em duas doses:

Duas injeções de 1 ml cada uma em leitões a partir dos 3 dias de idade com um intervalo de pelo menos 18 dias.

O comprimento e o diâmetro da agulha devem ser adaptados à idade do animal.

Quando infecções por PCV2 e/ou *M. hyopneumoniae* ocorrem precocemente, recomenda-se o cronograma de vacinação de duas doses.

Uso misto com Porcilis Lawsonia

A emulsão Porcilis PCV M Hyo pode ser usada para reconstituir o liofilizado Porcilis Lawsonia pouco antes da vacinação em suínos a partir das 3 semanas de idade, da seguinte forma

Liofilizado de Porcilis Lawsonia	Porcilis PCV M Hyo
50 doses	100 ml
100 doses	200 ml

Para uma reconstituição adequada e uma administração correta, use o seguinte procedimento:

1. Permitir que o Porcilis PCV M Hyo atinja a temperatura ambiente e agite bem antes de usar.
2. Adicione 5-10 ml de Porcilis PCV M Hyo ao liofilizado Porcilis Lawsonia e misture brevemente.
3. Retirar o concentrado reconstituído do frasco e injetá-lo de volta no frasco com Porcilis PCV M Hyo. Sacudir brevemente para misturar.

4. Usar a mistura de vacinas dentro de 6 horas após a reconstituição. Qualquer vacina que reste no final deste tempo deve ser descartada.

Dosagem:

Uma única dose (2 ml) de Porcilis Lawsonia misturada com Porcilis PCV M Hyo é administrada intramuscularmente no pescoço.

Aspecto visual após a reconstituição: emulsão branca homogênea a quase branca após agitar.

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

Não há dados disponíveis.

4.11 Período(s) de retirada

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapeuta: Imunológicos para Suidae, vacinas virais inativadas e bacterianas inativadas para leitões.

Código ATCvet: QI09AL08.

O produto estimula o desenvolvimento de imunidade ativa contra o circovírus porcino tipo 2 e *Mycoplasma hyopneumoniae* em leitões.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Óleo mineral leve

Hidróxido de alumínio

Oleato de sorbitano

Polissorbato 80

Álcool etílico

Glicerol

Cloreto de sódio

Água para injeções

6.2 Principais incompatibilidades

Não misturar com nenhum outro medicamento veterinário, exceto o liofilizado Porcilis Lawsonia.

6.3 Vida útil

Prazo de validade do produto médico veterinário como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem imediata: 8 horas.

6.4 Precauções especiais para o armazenamento

Armazenar em um refrigerador (2 °C - 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz direta do sol.

6.5 Natureza e composição da embalagem imediata

Frascos PET (polietileno tereftalato) de 20, 50, 100, 200 ou 500 ml, fechados com rolhas de borracha nitrílica e selados com tampas de alumínio. a

Caixa de papelão com 1 frasco de 20 ml.

Caixa de papelão com 1 frasco de 50 ml.

Caixa de papelão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de papelão com 1 frasco de 200 ml.

Caixa de papelão com 1 frasco de 500 ml.

Caixa de papelão com 10 frasco de 20 ml.

Caixa de papelão com 10 frasco de 50 ml.

Caixa de papelão com 10 frasco de 100 ml.

Caixa de papelão com 10 frasco de 200 ml.

Caixa de papelão com 10 frasco de 500 ml.

Nem todos os tamanhos de embalagens podem ser comercializados.

6.6 Precauções especiais para o descarte de medicamentos veterinários não utilizados ou de materiais residuais derivados do uso de tais produtos

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou resíduos derivados de tal medicamento veterinário deve ser descartado de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

HOLANDA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO

EU/2/14/175/001-010

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/11/2014

Data da última renovação: 13/09/2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Informações detalhadas sobre este medicamento veterinário estão disponíveis no website da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU USO

Não aplicável.