



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/546649/2014  
EMA/V/C/003796

## Porcilis PCV M Hyo (*vacina inativada contra o circovírus porcino e Mycoplasma hyopneumoniae*)

Resumo do Porcilis PCV M Hyo e das razões por que está autorizado na UE

### O que é o Porcilis PCV M Hyo e para que é utilizado?

O Porcilis PCV M Hyo é uma vacina veterinária utilizada para conferir proteção a porcos contra duas infeções distintas causadas por circovírus porcino e por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

- As infeções associadas ao circovírus porcino tipo 2 (PCV2) podem produzir sinais clínicos como perda de peso ou atraso do crescimento, dilatação dos gânglios linfáticos, dificuldade em respirar, diarreia, pele pálida e icterícia (amarelecimento da pele).
- A infeção pela bactéria *Mycoplasma hyopneumoniae* nos porcos causa uma doença das vias respiratórias denominada pneumonia enzoótica. Os porcos infetados apresentam frequentemente tosse e não se desenvolvem.

O Porcilis PCV M Hyo contém uma subunidade do antígeno (uma proteína derivada de parte do vírus) de circovírus porcino tipo 2 (PCV2) e uma estirpe inativada (morta) das bactérias *Mycoplasma hyopneumoniae*.

### Como se utiliza o Porcilis PCV M Hyo?

O Porcilis PCV M Hyo está disponível na forma de injeção e só pode ser obtido mediante receita médica.

A vacina é administrada a porcos a partir dos três dias de idade na forma de duas injeções no músculo do pescoço com um intervalo de, pelo menos, 18 dias, ou a partir das três semanas de idade na forma de uma única injeção no músculo do pescoço. A vacinação com duas doses é recomendada quando as infeções por PCV2 e/ou *Mycoplasma hyopneumoniae* ocorrem precocemente.

Com a vacinação com duas doses, a proteção contra o PCV2 inicia-se 18 dias após a primeira injeção e no caso da *Mycoplasma hyopneumoniae* inicia-se 3 semanas após a segunda injeção. Com a vacinação com dose única, a proteção contra o PCV2 inicia-se duas semanas após a injeção e no caso da *Mycoplasma hyopneumoniae* inicia-se quatro semanas após a injeção. Para ambos os esquemas de vacinação, a proteção tem uma duração de 22 semanas após a (última) injeção para o PCV2 e de 21 semanas após a (última) injeção para *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Porcilis PCV M Hyo, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.



## Como funciona o Porcilis PCV M Hyo?

O Porcilis PCV M Hyo é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. A vacina contém pequenas quantidades de uma proteína do PCV2 e bactérias *Mycoplasma hyopneumoniae* inteiras que foram mortas (inativadas) para não causarem a doença. Quando o Porcilis PCV M Hyo é administrado aos porcos, o sistema imunitário dos animais reconhece a proteína do vírus e as bactérias como «corpos estranhos» e produz anticorpos contra eles. No futuro, caso os animais sejam expostos ao vírus ou às bactérias, o seu sistema imunitário será capaz de reagir mais rapidamente. Isto ajudará a proteger os porcos contra as infeções por circovírus porcino e por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

O Porcilis PCV M Hyo contém um óleo mineral leve e hidróxido de alumínio como adjuvantes para aumentar a resposta imunitária.

## Quais foram os benefícios demonstrados pelo Porcilis PCV M Hyo durante os estudos?

Os estudos laboratoriais realizados em porcos demonstraram que, no caso da vacinação com duas doses, a vacina atingia o seu efeito máximo contra o PCV2 ao fim de 18 dias após a primeira injeção e contra a *Mycoplasma hyopneumoniae* ao fim de três semanas após a segunda injeção, ao passo que no caso da vacinação com dose única, a vacina atingia o seu efeito máximo contra o PCV2 ao fim de duas semanas e contra a *Mycoplasma hyopneumoniae* ao fim de quatro semanas. Com ambos os esquemas de vacinação, a proteção teve uma duração de 22 semanas após a (última) injeção para o PCV2 e de 21 semanas após a (última) injeção para *Mycoplasma hyopneumoniae*.

A eficácia do Porcilis PCV M Hyo foi estudada em 10 ensaios de campo que envolveram suiniculturas onde foram detetados sinais de infeções por PCV2 e/ou *Mycoplasma hyopneumoniae*. Em cada ensaio, cerca de 300 leitões não desmamados foram vacinados uma vez com Porcilis PCV M Hyo e um segundo grupo de leitões de dimensões semelhantes recebeu uma injeção simulada. Em três dos ensaios, houve um terceiro grupo de porcos de dimensões semelhantes que foram vacinados utilizando o esquema com duas doses. Os ensaios de campo demonstraram que tanto a vacinação com uma dose única como a vacinação repetida com Porcilis PCV M Hyo reduziram os níveis de PCV2 no sangue e a gravidade dos danos (lesões) pulmonares causados por *Mycoplasma hyopneumoniae*, bem como a redução no ganho de peso diário durante o período de acabamento (o período de engorda que antecede o abate). A vacinação com doses repetidas proporcionou com frequência resultados ligeiramente melhores do que com a vacinação única.

## Quais são os riscos associados ao Porcilis PCV M Hyo?

O efeito secundário mais frequente (observado em mais de 1 em cada 10 porcos) com o Porcilis PCV M Hyo é um aumento transitório da temperatura corporal de até 2 °C no dia da vacinação.

## Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

O Porcilis PCV M Hyo é uma emulsão que contém óleo mineral. A injeção acidental pode provocar dor intensa e tumefação (inchaço), em particular se injetada numa articulação ou dedo, podendo resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental deste produto, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, deve consultar-se imediatamente um médico. O folheto informativo deve ser mostrado ao médico. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consultar novamente o médico.

## **Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?**

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento veterinário, antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. O intervalo de segurança para o Porcilis PCV M Hyo é de zero dias.

## **Por que foi autorizado o Porcilis PCV M Hyo na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Porcilis PCV M Hyo são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE. O perfil de benefício-risco encontra-se no módulo da discussão científica do presente EPAR.

## **Outras informações sobre o Porcilis PCV M Hyo**

Em 7 de novembro de 2014, o Porcilis PCV M Hyo recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Porcilis PCV M Hyo consulte o sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Este resumo foi atualizado pela última vez em maio de 2018.