

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis PCV M Hyo emulsão injetável para porcos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

2 ml contém:

### Substâncias ativas:

Subunidade do antígeno de circovírus porcino tipo 2 (PCV2) ORF2  $\geq 2.828 \text{ UA}^1$   
*Mycoplasma hyopneumoniae* inativado estirpe J  $\geq 2,69 \text{ UPR}^2$

### Adjuvantes:

Óleo mineral leve 0,268 ml  
Alumínio (como hidróxido) 2,0 mg

<sup>1</sup> Unidades antigénicas determinadas pelo teste de potência *in vitro* (ELISA).

<sup>2</sup> Unidades de potência relativa definida contra uma vacina de referência.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

Emulsão homogénea branca a esbranquiçada após agitação.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s) alvo

Porcos de engorda.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Para a imunização ativa de porcos para reduzir a viremia, a carga viral nos pulmões e nos tecidos linfoides, a excreção do vírus causada pela infeção por circovírus porcino tipo 2 (PCV2), e a gravidade das lesões pulmonares causadas pela infeção por *Mycoplasma hyopneumoniae*. Para diminuir a redução no ganho de peso diário durante o período de engorda devido a infeções com *Mycoplasma hyopneumoniae* e/ou PCV2 (conforme observado nos ensaios de campo).

Início da imunidade com a vacinação com dose única:

PCV2: 2 semanas após a vacinação

*M. hyopneumoniae*: 4 semanas após a vacinação.

Início da imunidade com a vacinação com duas doses:

PCV2: 18 dias após a primeira vacinação

*M. hyopneumoniae*: 3 semanas após a segunda vacinação.

Duração da imunidade (ambos os esquemas vacinais):

PCV2: 22 semanas após a (última) vacinação

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

### 4.3 Contraindicações

Não existem.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo**

Vacinar apenas animais saudáveis.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Em estudos laboratoriais e ensaios de campo:

Ocorre frequentemente no dia de vacinação um aumento transitório da temperatura corporal (média  $\pm$  1 °C, a título individual até 2 °C). Os animais recuperam entre 1 a 2 dias após ter sido observado o pico de temperatura.

Com pouca frequência, podem ser observadas reações sistémicas ligeiras até um dia após a vacinação e que consistem na redução da atividade, na tendência do animal se deitar e em sinais menores de desconforto. Pode ser observada uma reação de hipersensibilidade, em casos raros, após a primeira vacinação do esquema de vacinação com duas doses.

Podem ocorrer pouco frequentemente reações transitórias no local da injeção, a quais estão limitadas a uma tumefação ligeira (< 2 cm de diâmetro). Estas reações desaparecem no prazo de 12 dias após a primeira vacinação com o esquema de vacinação com duas doses e no prazo de 3 dias após a conclusão do esquema de vacinação com dose única ou com duas doses.

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

Podem ocorrer reações do tipo anafiláticas, as quais podem ser fatais, em casos muito raros. Se tais reações ocorrerem, é recomendado o tratamento adequado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não aplicável.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre a segurança e eficácia em suínos a partir das 3 semanas de idade, que demonstra que esta vacina pode ser administrada ao mesmo tempo com a Porcilis Lawsonia e/ou Porcilis PRRS. Quando a Porcilis PCV M Hyo é administrada ao mesmo tempo com a Porcilis Lawsonia, estes medicamentos veterinários devem ser misturados (ver secção 4.9 abaixo), enquanto que com a Porcilis PRRS devem ser administradas em locais separados (preferencialmente em locais opostos do pescoço). O folheto informativo da Porcilis Lawsonia e/ou da Porcilis PRRS deve ser consultado antes da administração. Nos porcos, individualmente, o aumento da temperatura, após administração associada, pode frequentemente exceder 2°C. A temperatura retorna ao normal 1 a 2 dias após a observação do pico de temperatura. Podem ocorrer frequentemente reações transitórias no local de injeção, as quais são restritas a uma ligeira tumefação (máximo 2 cm de diâmetro), diretamente após a vacinação, no entanto podem não ocorrer reações até 12 dias após a vacinação. Todas estas reações desaparecem no prazo de 6 dias. Podem ocorrer pouco frequentemente reações de hipersensibilidade após a vacinação.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já acima referidos. 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 administrar a vacina, permitir que atinja a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) e agitar bem antes de administrar. Evitar a introdução de contaminação.

Vacinar os porcos por via intramuscular no pescoço.

*Esquema de vacinação com dose única:*

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

*Esquema de vacinação com duas doses:*

Duas injeções, de 1 ml cada, em porcos 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 ocorrem precocemente infeções por PCV2 e/ou *M. hyopneumoniae* é recomendado o esquema de vacinação com duas doses.

*Administração conjunta com Porcilis Lawsonia*

A emulsão da Porcilis PCV M Hyo pode ser utilizada para reconstituir o liofilizado da Porcilis Lawsonia pouco tempo antes da vacinação em porcos a partir das 3 semanas de idade como indicado seguidamente:

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

Para reconstituição adequada e administração correta, utilizar o seguinte procedimento:

1. Permitir que a Porcilis PCV M Hyo atinja a temperatura ambiente e agitar bem antes de administrar.
2. Adicionar 5-10 ml da Porcilis PCV M Hyo ao liofilizado da Porcilis Lawsonia e misturar brevemente.
3. Retirar o concentrado reconstituído do frasco e transferi-lo de volta para o frasco com Porcilis PCV M Hyo. Agitar brevemente para misturar.

4. Administrar a mistura de vacina no prazo de 6 horas após reconstituição. Qualquer vacina remanescente no final deste tempo deverá ser descartada.

Dose:

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

Aparência visual após reconstituição: emulsão homogênea branca a esbranquiçada após agitação.

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

Não existe informação disponível.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Suínos, vacinas virais inativadas e bacterianas inativadas para porcos.

Código ATCvet: QI09AL08.

O medicamento veterinário estimula o desenvolvimento da imunidade ativa contra o circovírus porcino tipo 2 e *Mycoplasma hyopneumoniae* nos porcos.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Óleo mineral leve  
Hidróxido de alumínio  
Oleato de sorbitano  
Polissorbato 80  
Etanol  
Glicerol  
Cloreto de sódio  
Água para injetáveis

#### **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a Porcilis Lawsonia liofilizado.

#### **6.3 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: 8 horas.

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz solar direta.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

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

Caixa de cartão com 1 frasco de 20 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 200 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 500 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 20 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 50 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 100 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 200 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 500 ml.

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 BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

PAÍSES BAIXOS

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTES DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE 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. FABRICANTES DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço dos fabricantes das substâncias ativas de origem biológica

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
PAÍSES BAIXOS

Burgwedel Biotech GmbH  
Im Langen Felde 5  
30938 Burgwedel  
ALEMANHA

MSD Animal Health UK Ltd.  
Walton Manor  
Walton,  
Milton Keynes  
Buckinghamshire  
MK7 7AJ  
UK

Intervet International GmbH  
Osterather Strasse 1a  
50739 Köln  
ALEMANHA

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.  
Poligono Industrial EI Montalvo 1  
C/Zepelin 6, Parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada,  
Salamanca  
ESPANHA

MSD Animal Health Danube Biotech GmbH  
Brennaustrasse 1  
A-3500, Krems  
Áustria

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
PAÍSES BAIXOS

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**



Sendo a substância ativa de origem biológica, indicada para desenvolver 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 ou 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 NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Porcilis PCV M Hyo emulsão injetável para porcos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Por 2 ml:

Subunidade do antigénio PCV2 ORF2  $\geq 2.828$  UA,

*M. hyopneumoniae* inativado  $\geq 2,69$  UPR.

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Emulsão injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10x20 ml

10x50 ml

10x100 ml

10x200 ml

10x500 ml

**5. ESPÉCIES ALVO**

Porcos de engorda

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intramuscular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

A INJEÇÃO ACIDENTAL É PERIGOSA.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Após abertura, administrar no prazo de 8 horas.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz direta do sol.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**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 DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Intervet International BV  
5831 AN Boxmeer  
PAÍSES BAIXOS

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

EU/2/14/175/001 (20 ml)  
EU/2/14/175/002 (50 ml)  
EU/2/14/175/003 (100 ml)  
EU/2/14/175/004 (200 ml)  
EU/2/14/175/005 (500 ml)  
EU/2/14/175/006 (10x20 ml)  
EU/2/14/175/007 (10x50 ml)  
EU/2/14/175/008 (10x100 ml)

EU/2/14/175/009 (10x200 ml)

EU/2/14/175/010 (10x500 ml)

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frascos de 100, 200 e 500 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Porcilis PCV M Hyo emulsão injetável para porcos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

2 ml contém:

Subunidade do antigénio PCV2 ORF2  $\geq 2.828$  UA

*M. hyopneumoniae* inativada  $\geq 2,69$  UPR

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Emulsão injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml

200 ml

500 ml

**5. ESPÉCIES ALVO**

Porcos de engorda

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intramuscular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

A INJEÇÃO ACIDENTAL É PERIGOSA.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Após abertura, administrar no prazo de 8 horas.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz direta do sol.

**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 DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

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

Intervet International BV  
5831 AN Boxmeer  
PAÍSES BAIXOS

**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 PCV M Hyo



**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Subunidade do antigénio PCV2 ORF2  $\geq 2.828$  UA  
*M. hyopneumoniae* inativado  $\geq 2,69$  UPR

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

20 ml  
50 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

IM

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}  
Após abertura, administrar no prazo de 8 horas.

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:  
Porcilis PCV M Hyo emulsão injetável para porcos**

**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 responsável pela liberação dos lotes:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
PAÍSES BAIXOS

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Porcilis PCV M Hyo emulsão injetável para porcos

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

2 ml contém:

**Substâncias ativas:**

Subunidade do antígeno de circovírus porcino tipo 2 (PCV2) ORF2	≥ 2.828 UA <sup>1</sup>
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inativado estirpe J	≥ 2,69 UPR <sup>2</sup>

**Adjuvantes:**

Óleo mineral leve	0,268 ml
Alumínio (como hidróxido)	2,0 mg.

<sup>1</sup> Unidades antigénicas determinadas pelo teste de potência *in vitro* (ELISA).

<sup>2</sup> Unidades de potência relativa definida contra uma vacina de referência

Emulsão homogénea branca a esbranquiçada após agitação.

**4. INDICAÇÕES**

Para a imunização ativa de porcos para reduzir a viremia, a carga viral nos pulmões e nos tecidos linfóides, a excreção do vírus causada pela infeção por circovírus porcino tipo 2 (PCV2), e a gravidade das lesões pulmonares causadas pela infeção por *Mycoplasma hyopneumoniae*. Para diminuir a redução no ganho de peso diário durante o período de engorda devido a infeções com *Mycoplasma hyopneumoniae* e/ou PCV2 (conforme observado nos ensaios de campo).

Início da imunidade com a vacinação com dose única:

PCV2: 2 semanas após a vacinação.

*M. hyopneumoniae*: 4 semanas após a vacinação.

Início da imunidade com a vacinação com duas doses:

PCV2: 18 dias após a primeira vacinação.

*M. hyopneumoniae*: 3 semanas após a segunda vacinação.

Duração da imunidade (ambos os esquemas vacinais):

PCV2: 22 semanas após a (última) vacinação.

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

## **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não existem.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Em estudos laboratoriais e ensaios de campo:

Ocorre frequentemente no dia de vacinação um aumento transitório da temperatura corporal (média  $\pm$  1 °C, a título individual até 2 °C). Os animais recuperam entre 1 a 2 dias após ter sido observado o pico de temperatura.

Com pouca frequência, podem ser observadas reações sistêmicas ligeiras até um dia após a vacinação e que consistem na redução da atividade, na tendência do animal se deitar e em sinais menores de desconforto. Pode ser observada uma reação de hipersensibilidade, em casos raros, após a primeira vacinação do esquema de vacinação com duas doses.

Podem ocorrer pouco frequentemente reações transitórias no local da injeção, a quais estão limitadas a uma tumefação ligeira (< 2 cm de diâmetro). Estas reações desaparecem no prazo de 12 dias após a primeira vacinação com o esquema de vacinação com duas doses e no prazo de 3 dias após a conclusão do esquema de vacinação com dose única ou com duas doses.

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

Podem ocorrer reações do tipo anafiláticas, as quais podem ser fatais, em casos muitos raros. Se tais reações ocorrerem, é recomendado o tratamento adequado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

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

## **7. ESPÉCIES ALVO**

Porcos de engorda.

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

Vacinar os porcos por via intramuscular no pescoço.

*Esquema de vacinação com dose única:*

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

*Esquema de vacinação com duas doses:*

Duas injeções, de 1 ml cada, em porcos 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 ocorrem precocemente infecções por PCV2 e/ou *M. hyopneumoniae* é recomendado o esquema de vacinação com duas doses.

#### *Administração conjunta com Porcilis Lawsonia*

A emulsão da Porcilis PCV M Hyo pode ser utilizada para reconstituir o liofilizado da Porcilis Lawsonia pouco tempo antes da vacinação em porcos a partir das 3 semanas de idade como indicado seguidamente:

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

Para reconstituição adequada e administração correta, utilizar o seguinte procedimento:

1. Permitir que a Porcilis PCV M Hyo atinja a temperatura ambiente e agitar bem antes de administrar.
2. Adicionar 5-10 ml da Porcilis PCV M Hyo ao liofilizado da Porcilis Lawsonia e misturar brevemente.
3. Retirar o concentrado reconstituído do frasco e transferi-lo de volta para o frasco com Porcilis PCV M Hyo. Agitar brevemente para misturar.
4. Administrar a mistura de vacina no prazo de 6 horas após reconstituição. Qualquer vacina remanescente no final deste tempo deverá ser descartada.

Dose:

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

Aparência visual após reconstituição: emulsão homogênea branca a esbranquiçada após agitação.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

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

Evitar a introdução de contaminação.

## **10. INTERVALO(S) 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 solar direta.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 8 horas.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para utilização em animais:  
Não aplicável.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Existe informação sobre a segurança e eficácia em suínos a partir das 3 semanas de idade, que demonstra que esta vacina pode ser administrada ao mesmo tempo com a Porcilis Lawsonia e/ou a Porcilis PRRS. Quando a Porcilis PCV M Hyo é administrada ao mesmo tempo com a Porcilis Lawsonia, estes medicamentos veterinários devem ser misturados (ver secção 4.9 abaixo), enquanto que com a Porcilis PRRS devem ser administradas em locais separados (preferencialmente em locais opostos do pescoço). O folheto informativo da Porcilis Lawsonia e/ou da Porcilis PRRS deve ser consultado antes da administração.

Nos porcos, individualmente, o aumento da temperatura, após administração associada, pode frequentemente exceder 2°C. A temperatura retorna ao normal 1 a 2 dias após a observação do pico de temperatura. Podem ocorrer frequentemente reações transitórias no local de injeção, as quais são restritas a uma ligeira tumefação (máximo 2 cm de diâmetro), diretamente após a vacinação, no entanto podem não ocorrer reações até 12 dias após a vacinação. Todas estas reações desaparecem no prazo de 6 dias. Podem ocorrer pouco frequentemente reações de hipersensibilidade após a vacinação.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aquele já acima referido. 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, exceto com a Porcilis Lawsonia.

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

O medicamento veterinário estimula a imunidade ativa contra o circovírus porcino tipo 2 e *Mycoplasma hyopneumoniae* em porcos.

Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 20, 50, 100, 200 ou 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.