

ANEXO I

**LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA FARMACÊUTICA,
DOSAGEM DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO, ESPÉCIES-
ALVO, VIA DE ADMINISTRAÇÃO, REQUERENTE/TITULAR DA
AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS
ESTADOS-MEMBROS**

Estado Membro	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies -alvo	Indicações	Intervalo de segurança
Áustria	Intervet GmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Austria	Porcilis PRRS	Vírus vivo atenuado PRSS estirpe DV: $10^{4,0} - 10^{6,3}$ DICT ₅₀ por dose	Liofilizado e solvente para suspensão injectável	Porcos	Para a imunização activa de porcos saudáveis que se encontrem num ambiente contaminado pelo vírus da PRRS, com a finalidade de diminuir a virémia causada pela infecção com as estirpes europeias do vírus PRRS.	Zero dias
Bélgica	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	Vírus vivo atenuado PRSS estirpe DV: $10^{4,0} - 10^{6,3}$ DICT ₅₀ por dose	Liofilizado e solvente para suspensão injectável	Porcos	Para a imunização activa de porcos saudáveis que se encontrem num ambiente contaminado pelo vírus da PRRS, com a finalidade de diminuir a virémia causada pela infecção com as estirpes europeias do vírus PRRS.	Zero dias
França	INTERVET RUE OLIVIER DE SERRES ANGERS TECHNOPOLE 49071 BEAUCOUZE France	PORCILIS PRRS IM	Vírus vivo atenuado PRSS estirpe DV: $10^{4,0} - 10^{6,3}$ DICT ₅₀ por dose	Liofilizado e solvente para suspensão injectável	Porcos	Para a imunização activa de porcos saudáveis que se encontrem num ambiente contaminado pelo vírus da PRRS, com a finalidade de diminuir a virémia causada pela infecção com as estirpes europeias do vírus PRRS.	Zero dias
Alemanha	Intervet Deutschland GmbH Postfach 1130 85701 Unterschleißheim Germany	Porcilis PRRS	Vírus vivo atenuado PRSS estirpe DV: $10^{4,0} - 10^{6,3}$ DICT ₅₀ por dose	Liofilizado e solvente para suspensão injectável	Porcos	Para a imunização activa de porcos saudáveis que se encontrem num ambiente contaminado pelo vírus da PRRS, com a finalidade de diminuir a virémia causada pela infecção com as estirpes europeias do vírus PRRS.	Zero dias

Grécia	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	Vírus vivo atenuado PRSS estirpe DV: $10^{4,0} - 10^{6,3}$ DICT ₅₀ por dose	Liofilizado e solvente para suspensão injectável	Porcos	Para a imunização activa de porcos saudáveis que se encontrem num ambiente contaminado pelo vírus da PRRS, com a finalidade de diminuir a virémia causada pela infecção com as estirpes europeias do vírus PRRS.	Zero dias
Irlanda	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis PRRS IM	Vírus vivo atenuado PRSS estirpe DV: $10^{4,0} - 10^{6,3}$ DICT ₅₀ por dose	Liofilizado e solvente para suspensão injectável	Porcos	Para a imunização activa de porcos saudáveis que se encontrem num ambiente contaminado pelo vírus da PRRS, com a finalidade de diminuir a virémia causada pela infecção com as estirpes europeias do vírus PRRS.	Zero dias
Irlanda	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis PRRS IDAL	Vírus vivo atenuado PRSS estirpe DV: $10^{4,0} - 10^{6,3}$ DICT ₅₀ por dose	Liofilizado e solvente para suspensão injectável	Porcos	Para a imunização activa de porcos saudáveis que se encontrem num ambiente contaminado pelo vírus da PRRS, com a finalidade de diminuir a virémia causada pela infecção com as estirpes europeias do vírus PRRS.	Zero dias
Itália	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Porsilis PRRS	Vírus vivo atenuado PRSS estirpe DV: $10^{4,0} - 10^{6,3}$ DICT ₅₀ por dose	Liofilizado e solvente para suspensão injectável	Porcos	Para a imunização activa de porcos saudáveis que se encontrem num ambiente contaminado pelo vírus da PRRS, com a finalidade de diminuir a virémia causada pela infecção com as estirpes europeias do vírus PRRS.	Zero dias
Luxemburgo	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	Vírus vivo atenuado PRSS estirpe DV: $10^{4,0} - 10^{6,3}$ DICT ₅₀ por dose	Liofilizado e solvente para suspensão injectável	Porcos	Para a imunização activa de porcos saudáveis que se encontrem num ambiente contaminado pelo vírus da PRRS, com a finalidade de diminuir a virémia causada pela infecção com as estirpes europeias do vírus PRRS.	Zero dias

Portugal	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Aqualva dos Açores, n.º 16, 2735 – 557 Aqualva- Cacém Portugal	PORCILIS PRSS	Vírus vivo atenuado PRSS estirpe DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ DICT ₅₀ por dose	Liofilizado e solvente para suspensão injectável	Porcos	Para a imunização activa de porcos saudáveis que se encontrem num ambiente contaminado pelo vírus da PRRS, com a finalidade de diminuir a virémia causada pela infecção com as estirpes europeias do vírus PRRS.	Zero dias
Espanha	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRSS	Vírus vivo atenuado PRSS estirpe DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ DICT ₅₀ por dose	Liofilizado e solvente para suspensão injectável	Porcos	Para a imunização activa de porcos saudáveis que se encontrem num ambiente contaminado pelo vírus da PRRS, com a finalidade de diminuir a virémia causada pela infecção com as estirpes europeias do vírus PRRS.	Zero dias
Holanda	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Porcilis PRRS	Vírus vivo atenuado PRSS estirpe DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ DICT ₅₀ por dose	Liofilizado e solvente para suspensão injectável	Porcos	Para a imunização activa de porcos saudáveis que se encontrem num ambiente contaminado pelo vírus da PRRS, com a finalidade de diminuir a virémia causada pela infecção com as estirpes europeias do vírus PRRS.	Zero dias
Reino Unido	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes, Bucks MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS	Vírus vivo atenuado PRSS estirpe DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ DICT ₅₀ por dose	Liofilizado e solvente para suspensão injectável	Porcos	Para a imunização activa de porcos saudáveis que se encontrem num ambiente contaminado pelo vírus da PRRS, com a finalidade de diminuir a virémia causada pela infecção com as estirpes europeias do vírus PRRS.	Zero dias

ANEXO II

CONCLUSÕES CIENTÍFICAS E FUNDAMENTOS PARA A CONCESSÃO DA ALTERAÇÃO DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

RESUMO DA AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DE PORCILIS PRRS (VER ANEXO I)

1. Introdução

Porcilis PRRS é um medicamento veterinário imunológico que contém o vírus do síndrome respiratório e reprodutivo porcino (PRRS). A vacina é composta por uma fracção liofilizada que contém o antigénio, e por um solvente que está disponível na forma de suspensão injectável. O solvente inclui como adjuvante o acetato de dl- α -tocoferol. A vacina está indicada para suínos em criação e terminação a partir das 2 semanas de idade. Aos suínos em terminação é administrada uma dose única, por via intradérmica ou intramuscular.

O titular da autorização de introdução no mercado, a Intervet International BV, submeteu um pedido de alteração de tipo II sujeita ao Procedimento de Reconhecimento Mútuo para as Autorizações de Introdução no Mercado do medicamento veterinário Porcilis PRRS nos termos do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1084/2003 da Comissão.

A alteração em questão consiste em permitir a mistura de duas vacinas, Porcilis PRRS e Porcilis M Hyo, antes da administração. A fracção liofilizada da Porcilis PRRS (que contém o antigénio do vírus vivo) será reconstituída na vacina inactivada Porcilis M Hyo. O esquema de vacinação proposto para os suínos em terminação com o medicamento misturado é: primeira administração da Porcilis M Hyo a partir de uma semana de idade, seguida pela administração da Porcilis PRRS misturada com a Porcilis M Hyo a partir das 4 semanas de idade.

Na sequência da ausência de um acordo entre o Estado-Membro de Referência (o Reino Unido) e um dos Estados-Membros de Referência (Espanha) no dia 90 do procedimento do CMDV, a questão foi remetida para o CVMP em 2 de Outubro de 2009. As Autoridades Nacionais Competentes de Espanha estavam preocupadas com o facto de alguns aspectos relativos à qualidade e eficácia após a mistura dos dois medicamentos (Porcilis PRRS e Porcilis M Hyo) não serem justificados de forma adequada.

2. Discussão

2.1 Prazo de validade durante a utilização proposto, após a mistura dos dois medicamentos (Porcilis PRRS e Porcilis M Hyo)

O titular da autorização de introdução no mercado forneceu dados da titulação do vírus PRRS após a mistura da Porcilis PRRS com a Porcilis M Hyo às 0, 1, 2 e 3 horas. Os resultados indicaram verificar-se uma diminuição limitada do título do vírus PRRS após a mistura com a Porcilis M Hyo (diminuição média de 0,05 log após o prazo de validade durante a utilização reivindicado de 1 hora). Isto fundamentaria um prazo de validade durante a utilização de 1 hora, se não fosse a ausência de informações necessárias para a avaliação adequada dos resultados: não foram fornecidos os protocolos de libertação do lote utilizados, nem os protocolos com as condições do ensaio. Para determinar que não ocorre uma redução significativa do título imediatamente após a mistura (ou seja, no $t=0$), considerou-se importante conhecer o título no momento da libertação (ou após a reconstituição da fracção de diluente da Porcilis PRRS). Além disso, não se sabia se os estudos tinham sido realizados com lotes de vacinas próximas do final do prazo de validade.

Quanto à Porcilis M Hyo, o titular da autorização de introdução no mercado submeteu dados sobre o teor do adjuvante (acetato de dl- α -tocoferol), o pH e a esterilidade da mistura após

a reconstituição de 2 lotes da Porcilis PRRS em 2 lotes da Porcilis M Hyo, após a conservação durante 3 horas à temperatura ambiente. Além disso, considerou-se que a potência do componente Porcilis M Hyo após a mistura deveria ter sido analisada de forma a excluir uma interferência na qualidade imediatamente após a mistura (no t=0) e após o prazo de validade durante a utilização proposto.

Foram fornecidos os protocolos de libertação do lote relativos aos estudos de estabilidade durante a utilização da Porcilis PRRS e da Porcilis M Hyo. O titular da autorização de introdução no mercado forneceu dados referentes aos títulos do vírus PRRS de dois lotes da Porcilis PRRS reconstituída com cada um dos dez lotes da Porcilis M Hyo após 0, 1, 2 e 3 horas de conservação à temperatura ambiente.

Quanto ao motivo que levou a que os estudos de estabilidade não fossem realizados com lotes próximos do prazo de validade, o titular da autorização de introdução no mercado comentou que não existe qualquer impacto a nível do título mínimo existente com eficácia demonstrada:

- 1) O prazo de validade durante a utilização reivindicado do medicamento "misturado" é de uma hora;
- 2) A diminuição aparente ao longo de 1 hora a partir do título no momento da libertação (6,4/6,2 TCID₅₀) é de 0,12/-0,02 (média de 0,05), que se situa dentro da variabilidade do ensaio;
- 3) O título mínimo eficaz corresponde a 4,0 TCID₅₀;
- 4) Isto significa que, no pior dos casos, em que um lote no final do prazo de validade seja misturado, não ocorrerá uma diminuição estatisticamente significativa abaixo do título mínimo, ao longo do prazo de validade durante a utilização reivindicado de 1 hora.

Quanto à justificação da não realização de qualquer teste de potência do componente Porcilis M Hyo nas vacinas misturadas, tanto imediatamente após a mistura, como após o prazo de validade durante a utilização proposto, o titular da autorização de introdução no mercado apresentou a seguinte justificação para a não realização do referido teste de potência: através dos estudos de segurança e eficácia utilizando o medicamento misturado que foram disponibilizados, o titular da autorização de introdução no mercado demonstrou que não existem interações no âmbito da mistura que afectem a potência do medicamento misturado. A norma orientadora sobre os requisitos em termos de dados para fundamentar as reivindicações relativas à estabilidade durante a utilização para vacinas veterinárias¹ estabelece que "*No caso das vacinas inactivadas, se o prazo de validade durante a utilização proposto se situar dentro de um dia útil (máximo de 10 horas), é aceitável omitir o teste de potência no estudo de estabilidade relativo ao prazo de validade durante a utilização*".

¹ Norma orientadora do CVMP sobre os requisitos em termos de dados para fundamentar as reivindicações relativas à estabilidade durante a utilização para vacinas veterinárias (CVMP Guideline on data requirements to support in-use stability claims for veterinary vaccines – EMEA/CVMP/IWP/250147/2008-CONSULTA) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/iwp/25014708en.pdf>

2.2 Justificação da actual reivindicação para Porcilis PRRS relativa a uma melhoria significativa dos resultados de criação (reduzida morbilidade devida a infecções provocadas pelo vírus PRRS, melhor crescimento diário e conversão alimentar) até ao final do período de engorda quando misturada com Porcilis M Hyo.

As reivindicações para Porcilis PRRS, secção das indicações do RCM (secção 4.2) são as seguintes:

“Para a imunização activa de suínos clinicamente saudáveis num ambiente contaminado com o vírus PRRS, para reduzir a viremia causada por infecções provocadas por estirpes europeias do vírus PRRS.

Reivindicações específicas

Para suínos em terminação, os efeitos do vírus no sistema respiratório é muito relevante. Nos suínos vacinados durante os estudos de campo, em particular nos leitões vacinados às 6 semanas de idade, foi observada uma melhoria significativa dos resultados de criação (morbilidade reduzida devida a infecções provocadas pelo vírus PRRS, melhor crescimento diário e conversão alimentar) até ao final do período de engorda.

Para suínos em lactação...”

O titular da autorização de introdução no mercado considera que a redução dos sinais clínicos se traduz num efeito directo da redução da viremia, a qual foi demonstrada em dois estudos laboratoriais de eficácia. O titular da autorização de introdução no mercado considerou que a redução da viremia era suficiente para justificar a avaliação da eficácia clínica.

No entanto, considerou-se que todas as reivindicações que constam no RCM deveriam ser demonstradas. Para além dos estudos laboratoriais acima mencionados, o titular da autorização de introdução no mercado apresentou dados de eficácia relativos à mistura dos medicamentos em dois estudos de campo. Em ambos os estudos, não se observou um aumento médio do peso diário dos animais vacinados, mesmo quando existiam indicações da ocorrência de uma infecção pelo vírus PRRS. Por conseguinte, não foram demonstradas as reivindicações específicas para os suínos em terminação *“no sentido da melhoria dos resultados de criação (morbilidade reduzida devida a infecções provocadas pelo vírus PRRS, melhor crescimento diário e conversão alimentar) até ao final do período de engorda”,* nem foi comprovada a eficácia resultante da mistura dos medicamentos.

O titular da autorização de introdução no mercado justificou a ausência de dados que demonstram todas as reivindicações relativas à eficácia do medicamento misturado. O titular da autorização de introdução no mercado salientou igualmente, fazendo referência aos dados disponíveis, que as actuais reivindicações sobre a eficácia do Porcilis PRRS se mantêm quando os dois medicamentos são misturados. Através de diversos estudos laboratoriais de desafio e estudos de campo, o titular da autorização de introdução no mercado demonstrou que o grau de protecção conferido pelos medicamentos individuais não foi alterado pela mistura dos medicamentos. Considera-se que os referidos estudos demonstraram a equivalência da resposta imunitária e, caso a resposta imunitária não se altere em algum momento, não é de prever que a duração dessa resposta seja de algum modo diferente.

2.3 Impacto potencial, a nível do parâmetro de eficácia, da duração da imunidade devido a uma interferência causada pela mistura dos dois medicamentos.

Foram apresentados dados sobre dois estudos laboratoriais de eficácia que mostram que a redução da viremia de PRRS nos suínos vacinados com o medicamento misturado é semelhante à redução da viremia de PRRS nos suínos vacinados com a Porcilis PRRS isoladamente. A resposta serológica à vacinação contra o PRRS foi semelhante em ambos os grupos de suínos.

O titular da autorização de introdução no mercado considerou que, com base na Norma orientadora relativa aos requisitos para a administração simultânea de medicamentos veterinários imunológicos¹, os dados de eficácia dos medicamentos individuais, incluindo a duração da imunidade, podem ser aplicados à utilização concomitante dos mesmos, caso se demonstre a ausência de interferência imunológica. Na medida em que a imunidade de protecção contra a viremia não é alterada pela administração misturada, o titular da autorização de introdução no mercado considerou que todos os outros parâmetros de eficácia também não serão alterados e que, por conseguinte, não serão necessários mais dados para fundamentar a duração da imunidade para a administração misturada.

O titular da autorização de introdução no mercado justificou que a duração actual da imunidade para a Porcilis PRRS continua a ser fundamentada quando os dois medicamentos são misturados. Através de diversos estudos laboratoriais de desafio e estudos de campo, o titular da autorização de introdução no mercado demonstrou que o grau de protecção conferido pelos medicamentos individuais não foi alterado pela mistura dos medicamentos. Considera-se que os referidos estudos demonstraram a equivalência da resposta imunitária e, caso a resposta imunitária não se altere em algum momento, não é de prever que a duração dessa resposta seja de algum modo diferente. O titular da autorização de introdução no mercado demonstrou a inexistência de interferência imunológica quando as vacinas eram misturadas, o que resultou na manutenção do mesmo nível de eficácia, ao estudar um parâmetro de eficácia, a redução da viremia (redução de 70 a 75 % após a utilização simultânea e redução de 72 a 75 % após a utilização da Porcilis PRRS isoladamente). É necessário ter em conta que a PRRS é uma doença multifactorial e, por conseguinte, é possível que nem todos os sinais clínicos sejam observados nos estudos laboratoriais (animais mantidos isentos de outros agentes), tal como sucede nos estudos de campo. Não existe qualquer motivo para supor que outros parâmetros de eficácia seriam influenciados de forma diferente no campo. Por conseguinte, o CVMP considerou que a eficácia das vacinas misturadas no que se refere à componente PRRS foi suficientemente demonstrada.

Contudo, a argumentação fornecida até à data pelo titular da autorização de introdução no mercado levanta algumas preocupações no sentido de que, com a mistura dos medicamentos, deixariam de ser possíveis algumas das reivindicações de eficácia para os medicamentos monovalentes. Foi pedido ao titular da autorização de introdução no mercado que fornecesse dados adicionais e uma justificação relativamente à questão de as reivindicações de eficácia e a duração da imunidade da Porcilis PRRS não serem alteradas quando a vacina é administrada em mistura com a Porcilis M Hyo. Chama-se a atenção para

¹ Norma orientadora do CVMP relativa aos requisitos para a administração simultânea de medicamentos veterinários imunológicos (*CVMP Guideline on requirements for concurrent administration of immunological veterinary medicinal products* – EMEA/CVMP/550/02-FINAL) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/iwp/055002en.pdf>

o facto de a reivindicação geral de redução da viremia só ter sido demonstrada em estudos laboratoriais. Não foram demonstradas as reivindicações específicas para os suínos em terminação no sentido da melhoria dos resultados de criação. Do mesmo modo, também não foi demonstrada a duração da imunidade da Porcilis PRRS no que respeita à administração simultânea. Não obstante, a ausência de interferência imunológica não foi inferida, mas foi claramente demonstrada através do fornecimento de dados de desafio em laboratório, que revelaram a inexistência de uma diferença significativa a nível da protecção entre os animais vacinados com os medicamentos misturados e os animais vacinados com os medicamentos isoladamente.

3. Avaliação benefício/risco

Existem tanto motivos práticos, como vantagens clínicas, no que respeita à administração conjunta destes 2 medicamentos, o que leva a uma melhoria global do bem-estar do animal. A estabilidade durante a utilização das vacinas misturadas foi demonstrada de forma adequada ao longo de um período de utilização de uma hora, tempo suficiente para vacinar um número representativo de animais relativamente a um cenário realista. Foi fundamentada a segurança do regime, tanto para as vacinas individuais, como para as vacinas misturadas. Os estudos de eficácia com desafios adequados para a Porcilis PRRS e Porcilis M Hyo revelaram que a administração simultânea não tem qualquer influência nos parâmetros de eficácia de viremia reduzida e diminuição das lesões pulmonares. Dada a demonstração da ausência de interferência num ponto temporal específico, a duração da imunidade continua a ser idêntica à originalmente demonstrada. É necessário ter em conta que as reacções locais e sistémicas foram insignificantes (ligeiras e vistas numa percentagem pequena de animais) e consistentes com as observadas quando as vacinas foram utilizadas isoladamente. Assim, o perfil global de benefício/risco é considerado positivo.

FUNDAMENTOS DA CONCESSÃO DA ALTERAÇÃO DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Considerando que:

- o CVMP concluiu que a estabilidade do medicamento misturado até 1 hora após a mistura, conforme reivindicado no Resumo das Características do Medicamento, foi fundamentada pelos dados fornecidos,
- o CVMP concluiu que a eficácia da vacina misturada, relativamente ao componente PRRS, foi suficientemente fundamentada pelos dados fornecidos,

o CVMP recomendou a concessão da alteração das Autorizações de Introdução no Mercado para Porcilis PRRS e nomes associados (ver Anexo I). As alterações das secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo estão estabelecidas no Anexo III.

ANEXO III

ALTERAÇÕES AO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

ALTERAÇÕES A INCLUIR NAS SECÇÕES RELEVANTES DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre a segurança e eficácia da injeção intramuscular em porcos de engorda a partir das 4 semanas, que demonstra que esta vacina pode ser misturada com a vacina Porcilis M Hyo.

O folheto informativo da vacina Porcilis M Hyo deve ser consultado antes da administração da mistura das vacinas.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário excepto com aquele já 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

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia da administração da vacina Porcilis PRRS misturada com a Porcilis M Hyo em animais reprodutores ou durante a gestação.

4.9 Posologia e via de administração

Reconstituir a vacina com o correspondente diluente adjuvante (utilizar apenas Diluvac Forte).

Número de doses por frasco	Volume (ml) de diluente necessário para	
	injecção intramuscular	injecção intradérmica
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Dose:

Injecção intramuscular – 2 ml no pescoço

Injecção intradérmica – 0,2 ml na face superior, esquerda ou direita do pescoço ou nos músculos da região dorsal, utilizando um dispositivo para administração intradérmica apropriado.

Uma tumefacção intradérmica pequena e firme detectada após aplicação intradérmica, é indicadora de uma técnica de vacinação correcta.

Esquema de vacinação:

Administrar uma única dose aos porcos a partir das 2 semanas de idade.

Porcos de engorda: uma única dose é suficiente para protecção até ao abate.
Porcas reprodutoras: Recomenda-se a (re) vacinação em marrãs 2 a 4 semanas antes da cobrição. Para manter um nível de imunidade elevado e homogéneo, é recomendada a vacinação com intervalos regulares, antes de cada gestação subsequente ou aleatoriamente, com 4 meses de intervalo. As porcas gestantes só devem ser vacinadas após exposição prévia à estirpe Europeia do vírus da PRRS.

Aconselha-se a vacinação de todos os porcos da exploração, o mais cedo possível, a partir da idade recomendada. Os anticorpos maternos podem interferir com a resposta à vacinação.

Os animais negativos ao vírus da PRRS recentemente introduzidos (ex. marrãs de substituição provenientes de explorações negativas ao vírus da PRRS) devem ser vacinados antes da gestação.

A vacina pode ser reconstituída imediatamente antes da vacinação para administração simultânea com a vacina Porcilis M Hyo em porcos de engorda a partir das 4 semanas de idade e devem ser seguidas as seguintes instruções:

Porcilis PRRS		Porcilis M Hyo
10 doses	+	20 ml
25 doses	+	50 ml
50 doses	+	100 ml
100 doses	+	200 ml

Uma única dose (2 ml) de Porcilis PRRS misturadas com Porcilis M Hyo é administrada intramuscularmente no pescoço.

Usar seringas e agulhas esterilizadas ou material desinfectado para administração intradérmica.

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, excepto com o diluente fornecido para utilização com este medicamento ou com a vacina Porcilis M Hyo

6.3 Prazo de validade

Vacina liofilizada:

12 meses (após armazenado pelo fabricante a $\leq -20^{\circ}$ durante máximo 12 meses)

Diluente: em frascos de vidro 4 anos, em frascos PET 24 meses

Após a reconstituição: 3 horas à temperatura ambiente

Após mistura com a vacina Porcilis M Hyo: 1 hora à temperatura ambiente

ALTERAÇÕES A INCLUIR NAS SECÇÕES RELEVANTES DO FOLHETO INFORMATIVO

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

.....

A vacina pode ser reconstituída imediatamente antes da vacinação para administração simultânea com a vacina Porcilis M Hyo em porcos de engorda a partir das 4 semanas de idade e devem ser utilizadas as seguintes instruções:

Porcilis PRRS		Porcilis M Hyo
10 doses	+	20 ml
25 doses	+	50 ml
50 doses	+	100 ml
100 doses	+	200 ml

Uma única dose (2 ml) de Porcilis PRRS misturadas com Porcilis M Hyo é administrada intramuscularmente no pescoço.

.....

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

.....

Existe informação sobre a segurança e eficácia da injeção intramuscular em porcos de engorda a partir das 4 semanas, que demonstra que esta vacina pode ser misturadas com a vacina Porcilis M Hyo.

O folheto informativo da vacina Porcilis M Hyo deve ser consultado antes da administração da mistura das vacinas.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário excepto com aquele já 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

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia da administração da vacina Porcilis PRRS misturada com a Porcilis M Hyo em animais reprodutores ou durante a gestação.

.....

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

.....

Após mistura com Porcilis M Hyo: 1 hora (à temperatura ambiente)