

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

Medicamento já não autorizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Pesti, emulsão injectável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substância activa:

Vírus da Peste Suína Clássica (PSC) subunidade antigénica E2: 120 Unidades ELISA (UE)

Adjuvante:

941,4 mg de parafina líquida

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injectável

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa de suínos, a partir das 5 semanas de idade, para prevenir a mortalidade e reduzir os sinais clínicos da Peste Suína Clássica, bem como reduzir a infecção e a excreção do vírus da Peste Suína Clássica.

Início da imunidade é : 2 semanas.

A duração da protecção é de 6 meses.

4.3 Contra-indicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinas apenas animais saudáveis.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental ou a auto-injeção pode provocar dor intensa e tumefacção, em particular se injectado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afectado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos.

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injectada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

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

Aviso ao médico:

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

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer uma tumefacção no local da injeção, na maioria dos casos passageira até 4 semanas após a administração de cada dose de vacina. Pode ocorrer hipertermia passageira após a segunda dose de vacina. Podem ser observados abscessos no local da injeção. Uma vez que não foi averiguada a segurança das duas inoculações no mesmo local, aconselha-se aplicação da segunda injeção num local diferente do da primeira.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação mas não evita necessariamente a transmissão transplacentária do vírus de campo da Peste Suína Clássica, da mãe para o feto..

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

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

Agitar bem antes de utilizar.

Administrar uma dose (2 ml) por via intramuscular profunda na área do pescoço atrás da orelha.

Esquema de vacinação:

Vacinação básica: Injectar uma dose por porco seguida por uma segunda injeção 4 semanas após a primeira injeção.

Revacinação: De 6 em 6 meses, com uma dose.

Antes de administrar, deixar a vacina atingir a temperatura ambiente.

Utilizar seringas e agulhas esterilizadas. Evitar a introdução de agentes contaminantes.

Recomenda-se a utilização de um sistema de vacinação multidose.

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

Podem ser observadas reacções locais mais pronunciadas após a administração de uma sobredosagem.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Vacina da Peste Suína Clássica, Código ATCvet QI09AA06

A substância activa estimula a imunidade activa contra a Peste Suína Clássica (PSC). O medicamento veterinário contém o imunogénio E2 da Peste Suína Clássica incorporado numa emulsão de modo a prolongar a estimulação do sistema imunitário das espécies alvo. Dada a natureza da subunidade, a vacinação não induz a produção de anticorpos contra os antígenos virais da PSC, para além do antígeno E2.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Polisorbato 80
Oleato de sorbitano

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: 12 meses
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro hidrolítico do tipo I ou de Tereftalato de Polietileno (PET) contendo 50 ml para 25 doses, 100 ml para 50 doses e 250 ml para apresentação de 125 doses.

Os frascos são fechados com tampa de borracha de nitrilo e selados com cápsula de alumínio codificada. Os frascos são acondicionados individualmente em embalagem de cartão.

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 Koevstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holanda

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

EU/2/99/016/001-006

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

06/2005

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

DD/MM/AAAA

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

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Porcilis Pesti só é autorizada em condições especiais estabelecidas pela legislação da Comunidade Europeia sobre o controlo da PSC (Directiva 80/217/CEE do Conselho, conforme alterado). Qualquer pessoa que pretenda importar, vender, fornecer e/ou administrar o medicamento veterinário deverá consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado-membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor.

Medicamento já não autorizado

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICO RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**
- D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICO RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) activa(s) de origem biológica

Intervet International BV
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

Intervet International BV
Wim de Koerverstraat 35
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 a legislação comunitária sobre peste suína clássica (Directiva 80/217/CEE do Conselho, com a última redacção que lhe foi dada) na União Europeia:

- a) a utilização de vacinas contra a peste suína clássica é proibida. No entanto, a utilização de vacinas pode ser utilizada no âmbito de um plano de vacinação de emergência aplicado pela autoridade competente do Estado-Membro na sequência da confirmação da doença, em conformidade com a legislação comunitária sobre o controlo e a erradicação da peste suína clássica;
- b) a armazenagem, o fornecimento, a distribuição e a venda de vacinas contra a peste suína clássica devem ser efectuados sob controlo oficial e nos termos de eventuais instruções emanadas da autoridade competente do Estado-Membro;
- c) O movimento de suínos a partir das áreas em que estão a ser utilizadas ou foram utilizadas vacinas contra a peste suína clássica, bem como a marcação da carne proveniente de animais vacinados são regulados por disposições especiais.

C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

Em conformidade com o artigo 71 da Directiva 2001/82/EC do Parlamento Europeu e do Conselho, os Estados-Membros podem proibir a importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Porcilis Pesti na totalidade ou em parte do seu território, caso se verifique que :

- a) a administração do medicamento a animais interfere na execução de um programa nacional de diagnóstico, controlo ou erradicação de uma doença veterinária ou tornaria difícil atestar a ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais medicados;
- b) a doença em relação à qual o produto é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Sendo a substância activa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade activa, 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.

Medicamento já não autorizado

Medicamento já não autorizado

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Frasco de 50 ml/ Frasco de 100 ml/ Frasco de 250ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Pesti emulsão injectável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 2 ml:
120 Unidades Elisa do antigénio E2- PSC
Parafina líquida: 941,4 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml (25 doses) - 100 ml (50 doses) - 250 ml (125 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Vacina contra a Peste Suína Clássica.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Injecção IM de 2 ml

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

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

A auto-injecção acidental é perigosa.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 3 horas

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C a 8°C). Não congelar.

12. 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.

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 médica 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/2/99/016/001 – EU/2/99/016/006

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{50ml/100ml/250ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Pesti emulsão injectável para suínos

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

120 Unidades Elisa do antigénio E2-PSC / 2 ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml (25 doses) – 100 ml (50 doses) – 250 ml (125 doses)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Injecção IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 3 horas

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

Medicamento já não autorizado

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

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

Intervet International BV
Wim de Koeverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Pesti, emulsão injectável para suínos

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

Cada dose de 2 ml contém:

120 Unidades Elisa do vírus da Peste Suína Clássica subunidade antigénica E2
Parafina líquida como adjuvante: 941,4 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa de suínos, a partir das 5 semanas de idade, para prevenir a mortalidade e reduzir os sinais clínicos da Peste Suína Clássica, bem como reduzir a infecção e a excreção do vírus da Peste Suína Clássica.

Início da imunidade é: 2 semanas.

A duração da protecção é de 6 meses.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhumas

6. REACÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer uma tumefacção no local da injeção, na maioria dos casos passageira, até 4 semanas após a administração de cada dose de vacina. Pode ocorrer hipertermia passageira após a segunda dose de vacina.

Podem ser observados abscessos no local da injeção. Uma vez que não foi averiguada a segurança das duas inoculações no mesmo local, aconselha-se a aplicação da segunda injeção num local diferente do da primeira.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

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

Administrar uma dose (2 ml) por via intramuscular profunda na área do pescoço atrás da orelha.

Esquema de vacinação:

Vacinação básica: Injectar uma dose por porco seguida por uma segunda injeção 4 semanas após a primeira injeção.

Revacinação: De 6 em 6 meses, com uma dose.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Agitar bem antes de utilizar.

Antes de administrar deixar a vacina atingir a temperatura ambiente.

Utilizar seringas e agulhas esterilizadas. Recomenda-se a utilização de sistema de vacinação multidose fechado.

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 a 8°C).

Não congelar.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 horas

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(ES)

Vacinar apenas animais saudáveis.

Aviso ao utilizador:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental ou a auto-injeção pode provocar tumefacção, em especial em caso de injeção nas articulações ou nos dedos e, raramente, resultar na perda do dedo afectado, se não forem prestados de imediato os devidos cuidados médicos.

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injectada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

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

Aviso ao médico:

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

Pode ser administrado durante a gestação mas não evita necessariamente a transmissão transplacentária do vírus de campo da Peste Suína Clássica, da mãe para o feto.

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.

Podem ser observadas reacções locais mais pronunciadas após a administração de uma sobredosagem.

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Porcilis Pesti só é autorizada em condições especiais estabelecidas pela legislação da Comunidade Europeia sobre o controlo da PSC (Directiva 80/217/CEE do Conselho, conforme alterado). Qualquer pessoa que pretenda importar, vender, fornecer e/ou administração o medicamento veterinário deverá consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado-membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor.

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

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

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dada a natureza da subunidade, a vacinação não induz a produção de anticorpos contra os antigénios virais da PSC, para além do antigénio E2.

Frascos de vidro multidose de 50 ml/100 ml/250 ml

Frascos PET multidose de 50 ml /100 ml/250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.