

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Begonia Unisolve

Liofilizado e solvente para suspensão para injeção intramuscular em suínos

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Vacina liofilizada:

**Substância ativa:**

Vírus vivo da doença de Aujeszky estirpe Begonia (gE<sup>-</sup>, tk<sup>-</sup>): 10<sup>5.5</sup> - 10<sup>6.5</sup> DICT<sub>50</sub> por dose de 2 ml.

\*DICT<sub>50</sub>: Dose Infeciosa Cultura de tecidos 50%

Solvente para a vacina Porcilis Begonia Unisolve

**Excipientes:**

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão para injeção intramuscular.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Espécie-alvo

Suínos.

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

Imunização ativa de porcos contra a doença de Aujeszky (pseudorraiva) para prevenção da mortalidade e sinais clínicos, assim como para a redução da multiplicação do vírus da doença de Aujeszky.

Início da imunidade: 3 semanas

Duração da imunidade: aproximadamente 4 meses

#### 4.3 Contraindicações

Não existem.

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

Porcos com idade inferior a 3 meses, com anticorpos maternos, podem necessitar de uma revacinação (consultar o esquema de vacinação).

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

**Precauções especiais para utilização em animais**

Não administrar a cães

## **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Podem ocorrer raramente reações alérgicas (hipersensibilidade). Nestes casos pode ser administrado pelo médico veterinário tratamento adequado (anti-histamínico, adrenalina), se necessário.

Nalguns animais vacinados poderá ocorrer um ligeiro aumento da temperatura do corpo durante 7 horas a um dia, aproximadamente.

No cão (que não é espécie alvo) podem ocorrer sinais neurológicos após injeção intramuscular. Após administração oral em cães, não se observaram reações adversas.

### **4.7 Utilização durante a gestação e a lactação**

Esta vacina pode ser administrada durante a gestação e lactação.

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

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**

Reconstituir o liofilizado com 2 ml de solvente por dose. Após reconstituição, administrar 1 dose de 2 ml de vacina, por injeção intramuscular.

Esquema vacinal:

#### *Porcos de engorda*

Quando os porcos são vacinados a partir das 14 semanas de idade não é necessária a revacinação.

Em situações de risco de infeção precoce, os porcos podem ser vacinados a partir das 10 semanas de idade, mas deverão ser revacinados pelo menos às 14 semanas de idade, com um intervalo de pelo menos 2 semanas após a primeira vacinação, uma vez que a presença de anticorpos maternos contra a doença de Aujeszky pode ter um efeito negativo no resultado de uma vacinação precoce.

#### *Porcos reprodutores*

Vacinação básica tal como para os porcos de engorda.

Revacinações com 4 meses de intervalo. Vacinação do efetivo três vezes por ano.

#### *Esquema de erradicação:*

Quando usada em esquemas de erradicação, deverá ser seguido o esquema de (re) vacinação apropriado.

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

Após vacinação com dez vezes a dose máxima, os sintomas não são diferentes dos mencionados após uma dose única.

### **4.11 Intervalo de segurança:**

Zero dias.

## 5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Porcos, vacina viral viva

Código ATC vet: QI09AD01

Para estimular a imunidade ativa contra a Doença de Aujeszky. A estirpe do vírus é timidina quinase e glicoproteína gE negativa (tk-,gE-), geneticamente estável e não persiste nos porcos. A vacinação permite a discriminação da infeção de campo (vacina marcada).

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Meio de cultura

Meio estabilizador quimicamente definido CD#156 (patenteado)

Solvente para a vacina Porcilis Begónia Unisolve:

Cloreto de sódio

Tampões de potássio e fosfato de sódio tampão

Sacarose

Água para injetáveis.

### 6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente recomendado para utilização com este medicamento.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda:

Liofilizado: 18 meses (após armazenagem pelo fabricante a  $-20^{\circ}\text{C}$  durante um máximo de 24 meses)

Solvente: 60 meses

Prazo de validade do medicamento veterinário após reconstituição: 8 horas

### 6.4 Precauções especiais de conservação:

Liofilizado: Conservar no frigorífico ( $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ). Não congelar. Proteger da luz.

Solvente: Conservar a temperatura inferior a  $25^{\circ}\text{C}$ . Não congelar

Após reconstituição: Conservar no frigorífico ( $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ).

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

Frascos de vidro hidrolítico do Tipo I, fechados com tampa de borracha em halogenobutilo e selados com cápsula de alumínio codificada, contendo pastilhas liofilizadas de 10, 25, 50 ou 100 doses de vacina.

Solvente:

Frascos de vidro hidrolítico do Tipo I ou II, fechados com tampa de borracha de butilo e selados com cápsula de alumínio, contendo 20, 50, 100 ou 200 ml de solvente.

Apresentações autorizadas: Caixas de cartão com 1, 5 e 10 frascos

O solvente pode ser embalado juntamente com o liofilizado ou separadamente.

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**

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health, Lda.  
Edifício Vasco da Gama, nº 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

**8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

391/91 DGV

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

28-11-1990 / 03-05-2000

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Agosto 2013

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{NATUREZA/TIPO}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Begonia Unisolve  
Liofilizado e solvente para suspensão para injeção i.m. em suínos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Vírus vivo da doença de Aujeszky estirpe Begónia ( $gE^-$ ,  $tk^-$ ):  $10^{5,5}$  -  $10^{6,5}$  DICT<sub>50</sub> por dose de 2 ml

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10, 25, 50 ou 100 doses

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

### 6. INDICAÇÕES

Vacina contra doença de Aujeszky (pseudorraiva)

### 7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo. [*Comentário: será mencionado uma única vez na caixa*]

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

### 9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL  
Após reconstituição utilizar no prazo de 8 horas

### 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Proteger da luz.

Manter refrigerado após reconstituição.

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

Antes de utilizar, leia 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.  
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário

**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**

MSD Animal Health, Lda.  
Edifício Vasco da Gama, n° 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n° 391/91 DGV

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{NATUREZA/TIPO}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Porcilis Begonia Unisolve / porcos

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Vírus vivo da doença de Aujeszky estirpe Begónia (gE<sup>-</sup>, tk<sup>-</sup>): 10<sup>5,5</sup> - 10<sup>6,5</sup> DICT<sub>50</sub> por dose de 2 ml

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

10, 25, 50 ou 100 doses

**4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

i.m.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

Após reconstituição utilizar no prazo de 8 horas

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

**Uso Veterinário**

AIM n.º 391/91 DGV

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE DILUENTE**

{NATUREZA/TIPO}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Solvente para vacina Porcilis Begónia Unisolve  
Solvente para liofilizados

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

20, 50, 100 ou 200 ml

**3. VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo

**4. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.

**5. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**6. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

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

Uso Veterinário

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### Porcilis Begonia Unisolve

#### Liofilizado e solvente para suspensão para injeção intramuscular em suínos

#### 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:

MSD Animal Health, Lda.  
Edifício Vasco da Gama, nº 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

Responsável pela libertação de lote:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Países Baixos

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Begonia Unisolve  
Liofilizado e solvente para suspensão para injeção intramuscular em suínos

#### 3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Liofilizado:

**Substância ativa:**

Vírus vivo da doença de Aujeszky estirpe Begónia (gE<sup>-</sup>, tk<sup>-</sup>): 10<sup>5,5</sup> - 10<sup>6,5</sup> DICT<sub>50</sub>\* por dose de 2 ml

\*DICT<sub>50</sub>: Dose Infecciosa Cultura de tecidos 50%

Solvente para vacina Porcilis Begónia Unisolve

#### 4. INDICAÇÕES

Imunização ativa de porcos contra a doença de Aujeszky (pseudorraiva) para prevenção da mortalidade e sinais clínicos assim como para a redução da multiplicação do vírus da doença de Aujeszky.

Início da imunidade: 3 semanas

Duração da imunidade: aproximadamente 4 meses

#### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

#### 6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer raramente reações alérgicas (hipersensibilidade). Nestes casos pode ser administrado pelo médico veterinário tratamento adequado (anti-histamínico, adrenalina), se necessário.

Nalguns animais vacinados poderá ocorrer um ligeiro aumento da temperatura do corpo durante 7 horas a um dia, aproximadamente.

No cão (que não é espécie alvo) podem ocorrer sinais neurológicos após injeção intramuscular. Após administração oral em cães, não se observaram reações adversas.

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

## **7. ESPÉCIES -ALVO**

Suínos

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

Reconstituir o liofilizado com 2 ml de solvente por dose. Após reconstituição, administrar 1 dose de 2 ml da vacina, por injeção intramuscular.

Esquema de vacinação:

### Porcos de engorda

Quando os porcos são vacinados a partir das 14 semanas de idade não é necessária a revacinação. Em situações de risco de infeção precoce, os porcos podem ser vacinados a partir das 10 semanas de idade, mas deverão ser revacinados, pelo menos, às 14 semanas de idade, com um intervalo de, pelo menos, 2 semanas após a primeira vacinação, uma vez que a presença de anticorpos maternos contra a doença de Aujeszky pode ter um efeito negativo no resultado de uma vacinação precoce.

### Porcos reprodutores

Vacinação básica tal como para os porcos de engorda.  
Revacinações com 4 meses de intervalo, vacinação do efetivo três vezes por ano.

### Esquema de erradicação:

Quando usada em esquemas de erradicação, deverá ser seguido o esquema de (re)vacinação apropriado.

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

Após reconstituição utilizar no prazo de 8 horas

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora do alcance da vista das crianças.

Liofilizado: Conservar no frigorífico (2°C-8°C). Não congelar. Proteger da luz.

Solvente: Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar.

Após reconstituição: Conservar no frigorífico a 2°C-8°C.

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

## **12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

Porcos com idade inferior a 3 meses, com anticorpos maternos, podem necessitar de uma revacinação (consultar esquema de vacinação).

Não administrar a cães.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A vacina pode ser administrada durante a gestação e lactação.

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.

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente recomendado para utilização com este medicamento.

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

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

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

Agosto 2013

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

A estirpe do vírus é timidina quinase e glicoproteína gE negativa (tk-,gE-), geneticamente estável e não persiste nos porcos. A vacinação permite a discriminação da infeção de campo (vacina marcada).

A utilização da Porcilis Begonia Unisolve pode ser proibida ou sujeita a legislação específica em certos Estados Membros. Qualquer pessoa que pretenda utilizar esta vacina deve consultar a Autoridade Competente do Estado Membro sobre a política de vacinação antes de utilizar.

Liofilizado: Frascos de vidro com 10, 25, 50 ou 100 doses.

Solvente: Frascos de vidro com 20, 50, 100 ou 200 ml.

Apresentações autorizadas: Caixas de cartão com 1, 5 e 10 frascos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

A administração do Porcilis Begonia Unisolve pode ser proibida ou sujeita a regulação especial em certos Estados Membros. Qualquer pessoa que tenha intenção de utilizar esta vacina deve consultar a Autoridade Competente do Estado Membro sobre as atuais disposições de vacinação antes da utilização.