

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Begónia DF

Liofilizado e solvente para suspensão para injeção intramuscular para suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Liofilizado;

Substâncias ativas: Vírus vivo da doença de Aujeszky estirpe Begónia (gE^- , tk^-): $10^{5,5} - 10^{6,5}$ DICT₅₀ * por dose de 2 ml.

Solvente para a vacina Porcilis Begónia DF:

Adjuvante: dl- α -Acetato de tocoferol: 75,0 mg/ml

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

* DICT₅₀: dose infecciosa cultura de tecidos 50%

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 (pseudorabi) 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

Porcos com idade inferior a 3 meses, com anticorpos maternos, podem necessitar de uma revacinação (consultar 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 accidental, 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 aproximadamente 7 horas a um dia. Nenhuma ou apenas algumas reações locais muito limitadas foram observadas durante os testes de segurança (reações inflamatórias de ≤ 2 cm, durante aproximadamente 14 dias, em 7 de 10 animais).

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

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

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 a vacina liofilizada com 2 ml de solvente por dose. Após reconstituição, administrar 1 dose de 2 ml de vacina, por via 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, os porcos podem ser vacinados a partir das 10 semanas de idade, mas devem 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), (se necessário)

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

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Porcos, vacina viral viva

Código ATC vet: Q109AD01.

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).

O solvente tem propriedades adjuvantes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

meio de cultura

estabilizador quimicamente definido CD#156 (patenteado)

Solvente para a vacina Porcilis Begónia DF:

polissorbato 80

simeticone

cloreto de sódio

tampões de fosfato de potássio e sódio

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°C durante um máximo de 24 meses).

Solvente: frascos de vidro: 4 anos, frascos PET: 2 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 8 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

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 2-8°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 liofilizado de 10, 25, 50 ou 100 doses de vacina.

Solvente:

Frascos PET ou 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 os frascos de 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

AIM nº 458/92 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

06/01/1994

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2012

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

A administração da Porcilis Begonia DF 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.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Begonia DF

Liofilizado e solvente para suspensão injetável intramuscular para suínos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Vírus vivo da doença de Aujeszky estirpe Begónia ($gE^{-} tk^{-}$): $10^{5,5} - 10^{6,5}$ DICT₅₀ por dose de 2 ml.
O solvente da vacina Porcilis Begónia DF contém um adjuvante (dl- α -Acetato de tocoferol).

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10, 25, 50 ou 100 doses.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Vacina contra a doença de Aujeszky (pseudorraiva).

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo. [*Comentário: mencionado apenas uma vez na cartonagem*]

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

Depois da reconstituição utilizar no prazo de 8 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2-8°C). Não congelar. Proteger da luz.
Manter no frigorífico 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 médica 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, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 458/92 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 Begónia DF.

[Espécies expressadas por pictograma]

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Vírus vivo da doença de Aujeszky estirpe Begónia ($gE^{-} tk^{-}$): $10^{5,5} - 10^{6,5}$ DICT₅₀ 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

Depois da reconstituição utilizar no prazo de 8 horas.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

AIM nº 458/92 DGV

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE DILUENTE

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para a vacina Porcilis Begónia DF
Solvente adjuvado para liofilizados

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20, 50, 100 ou 200 ml

3. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

[Não aplicável]

4. PRAZO DE VALIDADE

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

5. NÚMERO DO LOTE

Lote

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL

7. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

AIM nº 458/92 DGV

FOLHETO INFORMATIVO

Porcilis Begónia DF

Liofilizado e solvente para suspensão injetável intramuscular, para 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 B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 NA Boxmeer
Holanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Begónia DF

Liofilizado e solvente, para suspensão injetável intramuscular para suínos.

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 2 ml:

Liofilizado:

Vírus vivo da doença de Aujeszky estirpe Begónia (gE^{-} , tk^{-}): $10^{5,5} - 10^{6,5}$ DICT₅₀*

Solvente para a vacina Porcilis Begónia DF:

dl- α -Acetato de tocoferol: 75,0 mg/ml (adjuvante).

* DICT₅₀: dose infecciosa cultura de tecidos 50%

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 aproximadamente 7 horas a um dia. Nenhuma ou apenas algumas reações locais muito limitadas foram observadas durante os testes de segurança (reações inflamatórias de ≤ 2 cm, durante aproximadamente 14 dias, em 7 de 10 animais).

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

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

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

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

Reconstituir a vacina liofilizada com 2 ml de solvente por dose. Após reconstituição, administrar 1 dose de 2 ml de vacina, por injeção intramuscular, utilizando um dispositivo de 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, os porcos podem ser vacinados a partir das 10 semanas de idade, mas devem 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

Depois da reconstituição utilizar no prazo de 8 horas.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e 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 2-8°C.

Não administrar 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).

Esta 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.

Não administrar a cães.

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

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

Dezembro 2012

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). O solvente tem propriedades adjuvantes.

A administração do Porcilis Begonia DF 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.

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

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

Apresentações autorizadas: Caixas com 1, 5 e 10 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.