

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Begonia IDAL

Liofilizado e solvente para suspensão para injeção intradérmica em suínos

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Liofilizado;

**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 0,2 ml.

Solvente para a vacina Porcilis Begonia IDAL:

**Adjuvante:** dl- $\alpha$ -Acetato de tocoferol: 75,0 mg/ml

#### **Excipientes:**

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

\* DICT<sub>50</sub>: dose infecciosa cultura de tecidos 50%

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão para injeção intradérmica.

### 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

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 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.

Imediatamente após a administração da vacina por via intradérmica, pode observar-se na pele uma pequena pápula que corresponde ao volume de vacina injetado e que desaparecerá dentro de aproximadamente 48 horas.

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 o liofilizado com 0,2 ml de solvente por dose. Após reconstituição, administrar 1 dose de 0,2 ml do medicamento veterinário por injeção intradérmica, utilizando uma pistola injetora intradérmica.

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 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 dose única.

#### **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<sup>-</sup>,gE<sup>-</sup>), 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 Begonia IDAL:

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: 4 anos em frascos de vidro, 2 anos em frascos PET

Prazo de validade do medicamento veterinário após reconstituição: 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 pastilhas liofilizadas de 10, 25, 50 ou 100 doses de vacina.

Solvente:

Frascos PET ou vidro hidrolítico do Tipo I ou II, fechados com tampa de borracha de butilo e selados com cápsula de alumínio, contendo 2, 5, 10 ou 20 ml de solvente (frascos de vidro) ou 20 ml de solvente (frascos em PET).

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**

546/95 DGV

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

02/02/1996

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Maior 2013

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

A administração do Porcilis Begonia IDAL 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.