

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⁻, tk⁻): 10^{5.5} - 10^{6.5} DICT₅₀ por dose de 2 ml.

*DICT₅₀: 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°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°C-8°C). Não congelar. Proteger da luz.

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

Após reconstituição: Conservar no frigorífico (2°C-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 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