ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Begonia DF liofilizado e solvente para emulsão injetável para porcos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) da vacina reconstituída contém:

Substância ativa:
Vírus da doença de Aujeszky, estirpe Begonia gE^- tk^-, vivo: $10^{5,5}$ - $10^{6,5}$ $DICT_{50}$*

* $DICT_{50}$: 50% da dose infeciosa em cultura de tecidos

Adjuvante:
Acetato de dl-α-tocoferol: 150 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Liofilizado:
Meio de cultura
Estabilizador definido quimicamente CD#156 (patenteado)
Solvente para a vacina Porcilis Begonia DF:
Polissorbato 80
Simeticone
Cloreto de sódio
Di-hidrogenofosfato de potássio
Fosfato dissódico di-hidratado
Água para injetáveis

Liofilizado: pastilha.
Solvente: emulsão branca opalescente.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Porcos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de porcos contra a doença de Aujeszky (Pseudoraiva) 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 após vacinação.

Duração da imunidade: aproximadamente 4 meses após vacinação.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Não administrar a cães.

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Porcos com idade inferior a 3 meses, com anticorpos maternos, podem necessitar de uma revacinação (consultar esquema de vacinação).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

Outras precauções:
Não foi avaliada a segurança e eficácia deste medicamento veterinário em espécies não alvo, tais como cães. No cão (não é uma espécie-alvo) podem ocorrer eventos adversos, incluindo sinais neurológicos, após a administração intramuscular.

3.6 Eventos adversos

Porcos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade[1]. Temperatura elevada[2].
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local de injeção[3].

[1] Em tais casos, deve ser administrado tratamento adequado (p.e. anti-histamínico, adrenalina) pelo médico veterinário, se necessário.
[2] Durante aproximadamente 7 horas a um dia.
[3] Reação inflamatória de ≤ 2 cm durante aproximadamente 14 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:
Esta vacina pode ser administrada durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 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.

Aparência visual após reconstituição: emulsão branca.

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 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, três vezes por ano, como vacinação do efetivo.

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

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observados outros eventos adversos, para além dos mencionados na secção 3.6, após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose da vacina.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento veterinário pela autoridade oficial de controlo de acordo com os requisitos nacionais.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: 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 de infeções de campo (vacina marcada).
O solvente tem propriedades adjuvantes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

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

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

5.3 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 °C – 8 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:
Frascos de vidro hidrolítico Tipo I, fechados com tampa de borracha em halogenobutilo e selados com uma cápsula de alumínio codificada, contendo uma pastilha liofilizada de 10, 25, 50 ou 100 doses de vacina.

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

Apresentações:
Liofilizado: Caixa de cartão com 1, 5 e 10 frascos de 10, 25, 50 ou 100 doses.
Solvente: Caixa de cartão com 1, 5 e 10 frascos de 20, 50, 100 ou 200 ml.
O solvente pode ser embalado juntamente com os frascos de liofilizado ou separadamente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

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

458/92 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06/01/1994.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

03/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).