RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PORCILIS BEGONIA DF
Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable intramuscular en cerdos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Fracción liofilizada:
Sustancia activa:
Virus vivo de la Enfermedad de Aujeszky cepa Begonia (gE^-, tK^-): $10^{5,5}$ -$10^{6,5}$ $TCID_{50}$* por dosis de 2 ml.

Disolvente:
Adyuvante: acetato de dl-α-tocoferilo 75,0 mg/ml

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

*$TCID_{50}$: Dosis infectiva de cultivo tisular 50%

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable intramuscular.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos.

4.2 Indicación de uso

Inmunización activa de cerdos frente a la Enfermedad de Aujeszky (Pseudorrabia) para prevenir la mortalidad y los síntomas clínicos, además de reducir la replicación del virus de la Enfermedad de Aujezsky.
Inicio de la inmunidad: 3 semanas.
Duración de la inmunidad: aproximadamente 4 meses.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales

Los cerdos menores de 3 meses de edad, con anticuerpos maternales, pueden necesitar revacunación (ver programa de vacunación).

4.5 Precauciones especiales de uso

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Precauciones especiales para su uso en animales
No usar en perros.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones puede aparecer una reacción alérgica (hipersensibilidad). En tales casos, el veterinario puede administrar un tratamiento adecuado (antihistamina, adrenalina), si es necesario.
En algunos animales vacunados puede producirse un ligero aumento de la temperatura corporal durante aproximadamente 7 horas a un día. Durante los estudios de seguridad no se observan reacciones locales o éstas fueron muy limitadas (reacción inflamatoria de ≤ 2 cm aproximadamente durante 14 días en 7 de los 10 animales).
En el perro (que no es una especie de destino) pueden aparecer síntomas neurológicos tras la inyección intramuscular. Tras la administración oral en perros no se observan reacciones adversas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Esta vacuna puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Reconstituir la fracción liofilizada con 2 ml de disolvente por dosis. Tras la reconstitución, administrar una dosis de 2 ml del producto por vía intramuscular.

Programa de vacunación:

- *Cebones*:
Cuando los cerdos son vacunados a partir de las 14 semanas de edad, no es necesaria la revacunación.
En situaciones con riesgo de infección temprana, los cerdos pueden ser vacunados a las 10 semanas de edad, pero deben ser revacunados a una edad mínima de 14 semanas, con un intervalo de al menos 2 semanas tras la primera vacunación, puesto que la presencia de anticuerpos maternales frente a la Enfermedad de Aujeszky puede presentar una influencia negativa sobre el resultado de la vacunación temprana.

- *Cerdos reproductores:*
Vacunación básica igual que los cebones
Revacunación a intervalos de 4 meses, 3 veces al año como vacunación de un lote.

- *Programa de erradicación:*

Cuando se utiliza en programas de erradicación, debe seguirse el programa de (re)vacunación adecuado.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

A dosis 10 veces superior a la máxima, los síntomas no difieren de los mencionados tras la administración de una sola dosis.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: cerdos, vacuna vírica viva.
Código ATCvet: QI09AD01.
Para estimular la inmunidad activa frente a la Enfermedad de Aujeszky.
La cepa del virus es timidina kinasa y glicoproteína gE negativa (tk^-, gE^-), genéticamente estable y no persiste en el cerdo. La vacunación permite la discriminación con respecto a las infecciones de campo (vacuna marcada).
El disolvente presenta propiedades adyuvantes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fracción liofilizada:
Medio de cultivo
Estabilizante químicamente definido CD#156 (patentado)

Disolvente:
Polisorbato 80
Simeticona
Cloruro sódico
Tampón fosfato de sodio y de potasio
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:
Fracción liofilizada: 18 meses (tras el almacenamiento a –20°C durante un máximo de 24 meses por el fabricante).
Disolvente: en viales de vidrio 4 años, en viales de PET 2 años.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 8 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Fracción liofilizada: Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC). No congelar. Proteger de la luz.
Disolvente: Conservar a temperatura inferior a 25°C. No congelar.
Tras la reconstitución: Conservar en nevera entre 2-8°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Fracción liofilizada:
Viales de vidrio calidad hidrolítica tipo I, cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo y sellados con una cápsula de aluminio codificada, que contienen 10, 25, 50 ó 100 dosis.
Disolvente:
Viales de PET o vidrio calidad hidrolítica tipo I ó II, cerrados con un tapón de goma de butilo y sellados con una cápsula de aluminio, que contienen 20, 50, 100 ó 200 ml de disolvente.

Formatos autorizados:

Caja con 1 vial de 10 dosis de liofilizado y 1 vial de 20 ml de disolvente
Caja con 5 viales de 10 dosis de liofilizado y 5 viales de 20 ml de disolvente
Caja con 10 viales de 10 dosis de liofilizado y 10 viales de 20 ml de disolvente
Caja con 1 vial de 25 dosis de liofilizado y 1 vial de 50 ml de disolvente
Caja con 5 viales de 25 dosis de liofilizado y 5 viales de 50 ml de disolvente
Caja con 10 viales de 25 dosis de liofilizado y 10 viales de 50 ml de disolvente
Caja con 1 vial de 50 dosis de liofilizado y 1 vial de 100 ml de disolvente
Caja con 5 viales de 50 dosis de liofilizado y 5 viales de 100 ml de disolvente
Caja con 10 viales de 50 dosis de liofilizado y 10 viales de 100 ml de disolvente
Caja con 1 viales de 100 dosis de liofilizado y 1 vial de 200 ml de disolvente
Caja con 5 viales de 100 dosis de liofilizado y 5 viales de 200 ml de disolvente
Caja con 10 viales de 100 dosis de liofilizado y 10 viales de 200 ml de disolvente

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Destruir el material no utilizado hirviéndolo, incinerándolo o sumergiéndolo en un desinfectante adecuado cuyo uso haya sido aprobado por las autoridades competentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2850 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

23 de julio de 1992/12 de diciembre de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

El uso de Porcilis Begonia DF puede ser prohibido o sometido a normativas especiales en determinados Estados Miembros. Cualquier persona que pretenda utilizar esta vacuna deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a su uso.

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.