PROSPECTO

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

Fabricante que libera el lote:
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Por dosis de 2 ml:
Liofilizado:
Virus vivo de la Enfermedad de Aujeszky cepa Begonia (gE^-, tK^-): $10^{5,5}$ -$10^{6,5}$ $TCID_{50}$*
Disolvente:
Acetato de dl-α-tocoferilo: 75,0 mg/ml (adyuvante)
*$TCID_{50}$: Dosis infectiva de cultivo tisular 50%

4. 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.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

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.
A dosis 10 veces superior a la máxima, los síntomas no difieren de los mencionados tras la administración de una sola dosis.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos.

8. POSOLOGÍA, MODO 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, utilizando un dispositivo de inyección 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 desde 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Una vez reconstituida, utilizar antes de 8 horas.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
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.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Los cerdos menores de 3 meses de edad, con anticuerpos maternales, pueden necesitar revacunación (ver programa de vacunación).
Esta vacuna puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.
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.
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento.
No usar en perros.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2014

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La cepa del virus es timidina kinasa y glicoproteína gE negativo (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.

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.

Fracción liofilizada: Viales de vidrio de 10, 25, 50 ó 100 dosis.
Disolvente: Viales de vidrio de 20, 50, 100 ó 200 ml.

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.

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Reg. nº 2850 ESP