

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Porcilis Begonia DF liofilizado y disolvente para emulsión inyectable para porcino.

2. Composición

Cada dosis (2 ml) de vacuna reconstituida contiene:

Principio activo:

Virus de la enfermedad de Aujeszky, cepa Begonia gE⁻, tk⁻, vivo: $10^{5,5}$ - $10^{6,5}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀: dosis infectiva de cultivo celular 50 %.

Adyuvante:

Acetato de dl- α -tocoferilo: 150 mg

Liofilizado: pélet.

Disolvente: emulsión opalescente blanca.

3. Especies de destino

Porcino.

4. Indicaciones 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 Aujeszky.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: aproximadamente 4 meses después de la vacunación.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No usar en perros.

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones:

La seguridad y la eficacia de este medicamento veterinario en especies diferentes de la especie de destino no ha sido evaluada. En el perro (que no es una especie de destino) pueden presentarse acontecimientos adversos incluyendo signos neurológicos tras la inyección intramuscular.

Gestación y lactancia:

Esta vacuna puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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.

Sobredosificación:

No se observaron acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección “Acontecimientos adversos” tras la administración de una sobredosis de 10 veces de la vacuna.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Para este medicamento puede requerirse la liberación del lote por una autoridad oficial de control de acuerdo con los requerimientos nacionales.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad ¹ . Temperatura elevada ² .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el punto de inyección ³ .

¹ En tales casos, el veterinario debe administrar un tratamiento adecuado (por ejemplo antihistamínicos, adrenalina), si es necesario.

² Durante aproximadamente 7 horas a un día.

³ Reacción inflamatoria de ≤ 2 cm aproximadamente durante 14 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Reconstituir el pélet de vacuna con 2 ml de disolvente por dosis. Tras la reconstitución, administrar 1 dosis de 2 ml del medicamento por vía intramuscular.

Programa de vacunación:

Cerdos de engorde:

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 después de la primera vacunación, puesto que la presencia de anticuerpos maternos 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 cerdos de engorde.

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

Aspecto visual después de la reconstitución: emulsión blanca.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Liofilizado: Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Proteger de la luz.

Disolvente: Conservar a temperatura inferior a 25 °C. No congelar.

Tras la reconstitución: Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 8 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2850 ESP

Formatos:

Liofilizado: caja de cartón con 1, 5 o 10 viales de 10, 25, 50 o 100 dosis.

Disolvente: caja de cartón con 20, 50, 100 o 200 ml de disolvente.

El disolvente puede ser empaquetado junto con los viales de liofilizado o por separado.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo III

C/ Primera, 36

37188 Carbajosa de La Sagrada

Salamanca, España

Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos

17. Información adicional

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.