

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,2 ml) de vacuna reconstituida contiene:

**Principio activo:**

Virus de la enfermedad de Aujeszky, cepa Begonia gE<sup>-</sup>, tk<sup>-</sup>, vivo: 10<sup>5.5</sup>-10<sup>6.5</sup> TCID<sub>50</sub>\*

\*TCID<sub>50</sub>: dosis infectiva de cultivo celular 50 %.

**Adyuvante:**

Acetato de dl- $\alpha$ -tocoferilo: 15 mg

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<b>Liofilizado:</b>
Medio de cultivo
Estabilizante químicamente definido CD#156 (patentado)
<b>Disolvente (Diluvac Forte):</b>
Polisorbato 80
Simeticona
Cloruro de sodio
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato disódico dihidrato
Agua para preparaciones inyectable

Liofilizado: pélet.

Disolvente: emulsión opalescente blanca.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Porcino.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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.

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

No usar en perros.

Vacunar únicamente animales sanos.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

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.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección <sup>1</sup> .
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Temperatura elevada <sup>2</sup> . Reacción de hipersensibilidad <sup>3</sup> .

<sup>1</sup> Inmediatamente después de la administración intradérmica de la vacuna, puede observarse en la piel el volumen de la vacuna administrado como una pequeña pápula de unos 4 cm, que desaparecerá aproximadamente en 48 horas.

<sup>2</sup> Durante aproximadamente 7 horas a un día.

<sup>3</sup> En tales casos, el veterinario debe administrar un tratamiento adecuado (por ejemplo, antihistamínicos, adrenalina), si es necesario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

### **3.8 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.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Reconstituir el pélet de vacuna con 0,2 ml de disolvente por dosis. Tras la reconstitución, administrar 1 dosis de 0,2 ml del medicamento por vía intradérmica, utilizando un dispositivo de inyección intradérmica.

Aspecto visual después de la reconstitución: emulsión blanca.

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.

### **3.10 Síntomas de sobredosis (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

No se observaron acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección 3.6 tras la administración de una sobredosis de 10 veces de la vacuna.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

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.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 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<sup>-</sup>, gE<sup>-</sup>), 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.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

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

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Liofilizado: 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.

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

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

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).

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Liofilizado:

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 o 100 dosis de vacuna.

Disolvente:

Viales de PET o vidrio calidad hidrolítica tipo I o II, cerrados con un tapón de goma de butilo y sellados con una cápsula de aluminio, que contienen 2, 5, 10 o 20 ml (vidrio) o 20 ml (PET) de disolvente.

Formatos:

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

Disolvente: caja de cartón con 2, 5, 10 o 20 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.

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

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 al medicamento veterinario en cuestión.

### **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

### **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2851 ESP.

### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 16/01/1995.

### **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

01/2025

### **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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