RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porsilis Begonia (IT)
Porcilis Begonia Diluvac (DE)
Porcilis Begonia Diluvac Forte (BE)
Porcilis Begonia DF (LU, EL, ES, IE, PT, UK)
Porcilis AD Begonia(NL)
Begonia Aujeszky (FR)

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per via intramuscolare per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Liofilizzato:

Principio attivo: virus della Malattia di Aujeszky ceppo Begonia (gE⁻, tk⁻): 10^{5,5} - 10^{6,5} TCID₅₀* per dose da 2 ml.

*TCID₅₀: dose infettante il 50% delle colture tissutali

Diluyente (Solvente D.F.)

Adiuvante: dl- α -tocoferolo acetato: 75,0 mg/ml

Eccipiente(i):

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e diluyente per sospensione iniettabile per via intramuscolare.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei suini nei confronti della Malattia di Aujeszky (Pseudorabbia) per la prevenzione della mortalità e dei sintomi clinici oltre che per la riduzione della replicazione del virus della Malattia di Aujeszky.

Insorgenza dell'immunità 3 settimane.

Durata dell'immunità: circa 4 mesi.

4.3 Controindicazioni

Nessuna

4.4 Avvertenze speciali

I suini di età inferiore ai 3 mesi, con anticorpi materni, possono richiedere la rivaccinazione (vedere schema vaccinale).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non utilizzare nei cani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi si può verificare una reazione allergica (ipersensibilità). Se necessario, in tali casi può essere somministrato da parte del Medico Veterinario un trattamento appropriato (antistaminici, adrenalina).

In qualche soggetto vaccinato si può osservare un leggero aumento della temperatura corporea, della durata da circa 7 ore a un giorno.

Durante le prove di sicurezza, le reazioni locali sono risultate nulle o molto limitate (in 7 soggetti su 10, reazione infiammatoria ≤ 2 cm per un periodo di circa 14 giorni).

Nel cane (specie che non è quella di destinazione) possono manifestarsi segni neurologici dopo iniezione intramuscolare. Dopo somministrazione orale nei cani non sono state osservate reazioni indesiderate.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Questo vaccino può essere usato durante la gravidanza e la lattazione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Ricostituire la pastiglia di vaccino con 2 ml di solvente/dose. Dopo la ricostituzione, somministrare 1 dose da 2 ml di prodotto per via intramuscolare.

Schema vaccinale:

Come previsto dal D.M. del 1 aprile 1997 "Piano nazionale di controllo della malattia di Aujeszky nella specie suina":

I suini sono sottoposti a 2 interventi vaccinali a distanza di 3-4 settimane di cui il primo tra il 60° ed il 90° giorno di vita.

Agli animali destinati ad essere macellati oltre il 7° mese di età deve essere praticato un terzo intervento vaccinale tra il 6° ed il 7° mese di vita.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo somministrazione di una dose 10 volte superiore alla dose massima, i sintomi sono uguali a quelli descritti dopo somministrazione di una dose singola.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: suino, vaccino virale vivo

Codice ATCvet: QI09AD01

Stimolazione dell'immunità attiva nei confronti della Malattia di Aujeszky. Il ceppo virale è timidina chinasi e glicoproteina gE negativo (tk⁻, gE⁻), geneticamente stabile e non persiste nei suini. La vaccinazione permette la distinzione dall'infezione di campo (vaccino marker).

Il diluente ha proprietà adiuvanti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

terreno di coltura,
stabilizzante chimicamente definito CD#156 (brevettato)

Diluyente (Solvente D.F.)

polisorbato 80
simeticone
cloruro di sodio
tampone potassio e sodio fosfato
acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari ad eccezione del diluyente previsto per ricostituire il vaccino.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita

Liofilizzato: 18 mesi (massimo 24 mesi dopo conservazione a -20°C da parte del produttore)

Diluyente:

- flaconi di vetro: 4 anni,
- flaconi in PET: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 8 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Liofilizzato: conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare. Proteggere dalla luce.

Diluyente: Conservare ad una temperatura inferiore ai +25°C. Non congelare.

Dopo ricostituzione: conservare in frigorifero (2°C-8°C).

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Liofilizzato:

Flaconi di vetro, classe idrolitica Tipo I, chiusi con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillati con una ghiera di alluminio, contenenti una pastiglia liofilizzata da 10, 25, 50 o 100 dosi di vaccino.

Diluyente:

Flaconi di PET o vetro, classe idrolitica Tipo I o II, chiusi con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillati con una ghiera di alluminio, contenenti 20, 50, 100 o 200 ml di diluyente.

Confezioni autorizzate: 1, 5 o 10 flaconi dello stesso contenuto per scatola di cartone.

Il diluyente può essere confezionato con i flaconi di liofilizzato o separatamente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento od immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL 5831 AN Boxmeer - Olanda

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone da 10 dosi A.I.C. 102337019
1 flacone da 25 dosi A.I.C. 102337033
1 flacone da 50 dosi A.I.C. 102337045
1 flacone da 100 dosi A.I.C. 102337021
10 flaconi da 50 dosi A.I.C. 102337060
10 flaconi da 100 dosi A.I.C. 102337058
1 flacone da 10 dosi + 1 flacone di solvente in PET da 20 ml A.I.C. 102337072
1 flacone da 10 dosi + 1 flacone di solvente in vetro da 20 ml A.I.C. 102337134
1 flacone da 25 dosi + 1 flacone di solvente in PET da 50 ml A.I.C. 102337084
1 flacone da 25 dosi + 1 flacone di solvente in vetro da 50 ml A.I.C. 102337146
1 flacone da 50 dosi + 1 flacone di solvente in PET da 100 ml A.I.C. 102337096
1 flacone da 50 dosi + 1 flacone di solvente in vetro da 100 ml A.I.C. 102337159
1 flacone da 100 dosi + 1 flacone di solvente in PET da 200 ml A.I.C. 102337108
1 flacone da 100 dosi + 1 flacone di solvente in vetro da 200 ml A.I.C. 102337161
10 flaconi da 50 dosi + 10 flaconi di solvente in PET da 100 ml A.I.C. 102337110
10 flaconi da 50 dosi + 10 flaconi di solvente in vetro da 100 ml A.I.C. 102337173
10 flaconi da 100 dosi + 10 flaconi di solvente in PET da 200 ml A.I.C. 102337122
10 flaconi da 100 dosi + 10 flaconi di solvente in vetro da 200 ml A.I.C. 102337185

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Chiusura procedura di concertazione CVMP: 18-12-1991
Date del rinnovo MR: 19.02.2005/19.02.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10 gennaio 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

In alcuni Stati membri l'impiego di Porsilis Begonia può essere proibito o soggetto ad una regolamentazione speciale. Prima dell'impiego, ogni persona che intenda utilizzare questo vaccino deve consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Porsilis Begonia (IT)
Porcilis Begonia Diluvac (DE)
Porcilis Begonia DF (LU, EL, ES, IE, PT, UK)
Porcilis AD Begonia(NL)
Begonia Aujeszky (FR)

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per via intramuscolare per suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porsilis Begonia

Porcilis Begonia Diluvac (DE)
Porcilis Begonia Diluvac Forte (BE)
Porcilis Begonia DF (LU, EL, ES, IE, PT, UK)
Porcilis AD Begonia(NL)
Begonia Aujeszky (FR)

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per via intramuscolare per suini

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una dose da 2 ml contiene:

Liofilizzato:

Virus vivo della Malattia di Aujeszky ceppo Begonia (gE^- , tk^-): $10^{5,5}$ - $10^{6,5}$ TCID₅₀ *

Diluyente (per la ricostituzione del vaccino Porsilis Begonia)

dl- α -tocoferolo acetato: 75,0 mg/ml (adiuvante)

*TCID₅₀: dose infettante il 50% delle colture tissutali

4. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva dei suini nei confronti della Malattia di Aujeszky (Pseudorabbia) per la prevenzione della mortalità e dei sintomi clinici oltre che per la riduzione della replicazione del virus della Malattia di Aujeszky.

Insorgenza dell'immunità 3 settimane.

Durata dell'immunità: circa 4 mesi.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna

6. REAZIONI AVVERSE

In rari casi si può verificare una reazione allergica (ipersensibilità). Se necessario, in tali casi può essere somministrato da parte del Medico Veterinario un trattamento appropriato (antistaminici, adrenalina).

In qualche soggetto vaccinato si può osservare un leggero aumento della temperatura corporea, della durata da circa 7 ore a un giorno.

Durante le prove di sicurezza, le reazioni locali sono risultate nulle o molto limitate (in 7 soggetti su 10, reazione infiammatoria ≤ 2 cm per un periodo di circa 14 giorni).

Nel cane (specie che non è quella di destinazione) possono manifestarsi segni neurologici dopo iniezione intramuscolare. Dopo somministrazione orale nei cani non sono state osservate reazioni indesiderate.

Dopo somministrazione di una dose 10 volte superiore alla dose massima, i sintomi sono uguali a quelli descritti dopo somministrazione di una dose singola.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il Medico Veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Ricostituire la pastiglia di vaccino liofilizzato con 2 ml/dose del relativo diluente per la ricostituzione del vaccino Porsilis Begonia, fornito con il vaccino.

Per le confezioni contenenti il solo vaccino liofilizzato deve essere utilizzato come diluente la specialità medicinale "Solvente D.F.", venduta separatamente.

Dopo la ricostituzione, somministrare 1 dose da 2 ml di prodotto per via intramuscolare, utilizzando un dispositivo per la somministrazione intramuscolare.

Schema vaccinale:

Come previsto dal D.M. del 1 aprile 1997 "Piano nazionale di controllo della malattia di Aujeszky nella specie suina":

I suini sono sottoposti a 2 interventi vaccinali a distanza di 3-4 settimane di cui il primo tra il 60° ed il 90° giorno di vita.

Agli animali destinati ad essere macellati oltre il 7° mese di età deve essere praticato un terzo intervento vaccinale tra il 6° ed il 7° mese di vita.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Dopo ricostituzione utilizzare entro 8 ore.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Liofilizzato: Conservare in frigorifero (2°-8°C). Non congelare. Proteggere dalla luce.

Diluyente: Conservare a temperatura inferiore a +25°C. Non congelare.

Dopo ricostituzione, conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZE SPECIALI

I suini di età inferiore ai 3 mesi, con anticorpi materni, possono richiedere la rivaccinazione (vedere schema vaccinale).

Questo vaccino può essere usato durante la gravidanza e la lattazione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Non miscelare con altri medicinali veterinari ad eccezione del diluyente previsto per l'uso con il prodotto.

Non utilizzare nei cani.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento od immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10 gennaio 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il ceppo virale è timidina chinasi e glicoproteina gE negativo (tk⁻, gE⁻), geneticamente stabile e non persiste nei suini. La vaccinazione permette la distinzione dall'infezione di campo (vaccino marker).

Il diluyente ha proprietà adiuvanti.

In alcuni Stati membri l'impiego di Porsilis Begonia può essere proibito o soggetto ad una regolamentazione speciale. Prima dell'impiego, ogni persona che intenda utilizzare questo vaccino deve consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

Liofilizzato: flaconi in vetro da 10, 25, 50 o 100 dosi

Diluyente: flaconi in vetro o PET da 20, 50, 100 o 200 ml

Confezioni: 1,5 e 10 flaconi dello stesso contenuto per scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Per le SOLE confezioni (vaccino + diluente) con i seguenti n. A.I.C. 102337072-134-084-146-096-159-108-161-110-173-122-185

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porsilis Begonia

Liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per via intramuscolare per suini.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Virus vivo della Malattia di Aujeszky ceppo Begonia (gE-, tk-): $10^{5,5}$ - $10^{6,5}$ TCID₅₀ per dose da 2 ml.
Il diluente contiene dl- α -tocoferolo acetato come adiuvante.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per via intramuscolare.

4. CONFEZIONI

10, 25, 50 o 100 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)

Vaccino contro la Malattia di Aujeszky (Pseudorabbia)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo ricostituzione, usare entro 8 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Liofilizzato: conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare. Proteggere dalla luce.

Dopo ricostituzione conservare in frigorifero (2°C-8°C).

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone da 10 dosi + 1 flacone di solvente in PET da 20 ml A.I.C. 102337072
1 flacone da 10 dosi + 1 flacone di solvente in vetro da 20 ml A.I.C. 102337134
1 flacone da 25 dosi + 1 flacone di solvente in PET da 50 ml A.I.C. 102337084
1 flacone da 25 dosi + 1 flacone di solvente in vetro da 50 ml A.I.C. 102337146
1 flacone da 50 dosi + 1 flacone di solvente in PET da 100 ml A.I.C. 102337096
1 flacone da 50 dosi + 1 flacone di solvente in vetro da 100 ml A.I.C. 102337159
1 flacone da 100 dosi + 1 flacone di solvente in PET da 200 ml A.I.C. 102337108
1 flacone da 100 dosi + 1 flacone di solvente in vetro da 200 ml A.I.C. 102337161
10 flaconi da 50 dosi + 10 flaconi di solvente in PET da 100 ml A.I.C. 102337110
10 flaconi da 50 dosi + 10 flaconi di solvente in vetro da 100 ml A.I.C. 102337173
10 flaconi da 100 dosi + 10 flaconi di solvente in PET da 200 ml A.I.C. 102337122
10 flaconi da 100 dosi + 10 flaconi di solvente in vetro da 200 ml A.I.C. 102337185

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Per le SOLE confezioni con i seguenti n. A.I.C. 102337019-033-045-021-060

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porsilis Begonia
Liofilizzato per sospensione iniettabile per via intramuscolare per suini.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Virus vivo della Malattia di Aujeszky ceppo Begonia (gE⁻, tk⁻): 10^{5.5} - 10^{6.5} TCID₅₀ per dose da 2 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione iniettabile per via intramuscolare.

4. CONFEZIONI

10, 25, 50 o 100 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)

Vaccino contro la Malattia di Aujeszky (Pseudorabbia)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Ricostituire con "Solvente D.F.", venduto separatamente.

8. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo ricostituzione, usare entro 8 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Liofilizzato: conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare. Proteggere dalla luce.
Dopo ricostituzione conservare in frigorifero (2°C-8°C).

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone da 10 dosi A.I.C. 102337019
1 flacone da 25 dosi A.I.C. 102337033
1 flacone da 50 dosi A.I.C. 102337045
1 flacone da 100 dosi A.I.C. 102337021
10 flaconi da 50 dosi A.I.C. 102337060
10 flaconi da 100 dosi A.I.C. 102337058

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI DEL VACCINO LIOFILIZZATO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porsilis Begonia

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Virus vivo della Malattia di Aujeszky ceppo Begonia (gE⁻, tk⁻): 10^{5.5} - 10^{6.5} TCID₅₀ per dose da 2 ml.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10, 25, 50 o 100 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo ricostituzione, usare entro 8 ore

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI
(ETICHETTA) DEL DILUENTE**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvente per la ricostituzione del vaccino Porsilis Begonia

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

20, 50, 100 o 200 ml

3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

[Non pertinente]

4. CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare ad una temperatura inferiore ai +25°C.

5. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

6. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo ricostituzione, usare entro 8 ore

7. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.