

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Begonia Diluvac Forte

Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor intramusculaire injectie bij varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Lyofilisaat:

Werkzame bestanddelen:

Levend Ziekte van Aujeszky-virus, stam Begonia (gE⁻, tk⁻): $10^{5,5} - 10^{6,5}$ TCID₅₀ * per dosis van 2ml

Oplosmiddel (Diluvac Forte):

Adjuvans:

dl- α -tocopherolacetaat 75,0 mg/ml

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

* TCID₅₀: Tissue Culture Infective Dose 50%

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor intramusculaire injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Varkens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Actieve immunisatie van varkens tegen de Ziekte van Aujeszky (pseudorabiës) om sterfte en klinische symptomen te verhinderen, en de toename van het Aujeszky-virus te verminderen.

Begin immuniteit: 3 weken.

Duur immuniteit: ongeveer 4 maanden.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen

Varkens, jonger dan 3 maanden met maternale antilichamen, kunnen een hervaccinatie nodig hebben (zie vaccinatieschema).

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet gebruiken bij honden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kan een allergische (overgevoeligheid) reactie voorkomen. In voorkomend geval kan een aangepaste behandeling (antihistamine, adrenaline) toegediend worden door de dierenarts, indien nodig.

Bij sommige gevaccineerde dieren kan een lichte temperatuursverhoging, gedurende ongeveer 7 uren tot 1 dag, voorkomen.

Geen of slechts zeer beperkte lokale reacties werden waargenomen tijdens veiligheidsstudies (ontstekingsreacties van ≤ 2 cm gedurende ca. 14 dagen bij 7 dieren op 10).

Bij de hond (geen doeldiersoort), kunnen na intramusculaire injectie neurologische symptomen waargenomen worden. Na orale toediening bij de hond werden geen neveneffecten waargenomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Dit vaccin kan gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het lyofilisaat suspenderen in 2 ml oplosmiddel/dosis. Na suspensie, 1 dosis van 2 ml toedienen via intramusculaire injectie.

Vaccinatieschema

Mestvarkens

Indien varkens gevaccineerd worden vanaf de leeftijd van 14 weken, is er geen hervaccinatie nodig.

Indien gevaar voor vroege infectie bestaat, kunnen de varkens gevaccineerd worden vanaf de leeftijd van 10 weken, maar moeten ze gehervaccineerd worden vanaf ten minste 14 weken, met een interval van minstens 2 weken na de eerste vaccinatie, aangezien de aanwezigheid van maternale antilichamen tegen de Ziekte van Aujeszky een negatieve invloed kan hebben op het resultaat van een vroege vaccinatie.

Fokvarkens

Basisvaccinatie: zie schema mestvarkens.

Hervaccinatie: om de 4 maanden, 3 keer per jaar als groepsvaccinatie.

Eradicatieschema

Indien het lyofilisaat opgenomen wordt in een eradicatieschema, moet het gepaste (her)vaccinatieschema gevolgd worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van tien keer de maximale dosis verschillen de symptomen niet van die na een enkelvoudige dosis.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Varken, levend viraal vaccin
ATCvet-code: QI09AD01

Voor het stimuleren van de actieve immuniteit tegen de ziekte van Aujeszky. De virusstam is thymidine-kinase- en glycoproteïne gE-negatief (tk⁻, gE⁻), genetisch stabiel en blijft niet in het varken aanwezig. Vaccinatie kan onderscheiden worden van veldinfecties (markervaccin). Het oplosmiddel heeft adjuverende eigenschappen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**Lyofilisaat:

Cultuurmedium

Chemisch bepaalde stabilisator CD#156 (gepatenteerd)

Oplosmiddel (Diluvac Forte):

Polysorbaat 80

Simethicone

Natriumchloride

Kalium- en natriumfosfaatbuffers

Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het diluens aanbevolen voor gebruik bij het product.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Lyofilisaat: 18 maanden (na bewaring door de fabrikant bij -20°C gedurende max. 24 maanden).

Oplosmiddel: in glazen flacon: 4 jaar, in PET-flacon: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 8 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat: Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet invriezen. Bescherm tegen licht.

Oplosmiddel Bewaren onder 25 °C. Niet invriezen.

Na reconstitutie: Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Glazen flacon, hydrolitisch, klasse Type I, afgesloten met halogenobutylrubberen stop verzegeld met een aluminium dop, met een gevriesdroogde plug van 10, 25, 50 of 100 vaccindoses.

Oplosmiddel:

in een PET- of glazenflacon, hydrolitisch klasse type I of II, afgesloten met butylrubberen stop verzegeld met een aluminium dop met resp. 20, 50, 100 of 200 ml oplosmiddel.

Toegelaten verpakking: 1, 5 of 10 flacons van gelijke grootte per kartonnen doos.

Het oplosmiddel kan zowel samen met de flacon met het lyofilisaat verpakt worden als afzonderlijk.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V., Boxmeer, Nederland

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V160054 (Lyofilisaat + oplosmiddel PET)

BE-V278424 (Lyofilisaat + oplosmiddel glas type I)

BE-V382706 (Lyofilisaat + oplosmiddel glas type II)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 21/01/1993

Datum eerste verlenging van de vergunning: 21/02/2000

Datum tweede verlenging van de vergunning: 15/04/2005

Datum laatste verlenging van de vergunning: 06/02/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/08/2023

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Het gebruik van Porcilis Begonia Diluvac Forte kan verboden zijn, of onderworpen aan speciale regelgevingen in bepaalde Lidstaten. Ieder persoon die dit vaccin wenst te gebruiken moet voorafgaandelijk de bevoegde autoriteiten van de betrokken Lidstaat contacteren in verband met het geldende vaccinatiebeleid.

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift.