

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Porcilis APP suspensión inyectable para porcino.

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Toxoide ApxI de *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
serotipo 10, cepa App HV169: ≥ 500 DEC₈₀ *

Toxoide ApxII de *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
serotipos 2 y 7, cepa App2 y App HV143 respectivamente: ≥ 500 DEC₈₀ *

Toxoide ApxIII de *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
serotipo 2, cepa App2: ≥ 10000 DEC₈₀ *

OMP** de *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
serotipo 1, cepa App 1-L-452: ≥ 10000 DEC₈₀ *

* DEC₈₀: dosis efectiva en el 80% de los conejos (Al menos 4 de 5 conejos vacunados con la dosis diluida 1/500 o 1/10000 seroconvierten).

** OMP: proteína de membrana externa.

Adyuvante:

Acetato de dl- α - tocoferilo 150 mg

Excipiente:

Formaldehido (conservante) 1,08 mg.

3. Especies de destino

Porcino (lechones destetados).

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de lechones destetados, para reducir la mortalidad, signos clínicos y lesiones de la pleuroneumonía causada por todos los serotipos conocidos de *Actinobacillus pleuropneumoniae* (demostrada mediante desafío frente a los serotipos 1, 2 y 7 en cerdos).

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la administración de la segunda dosis.

Duración de la inmunidad: al menos 11 semanas después de la administración de la segunda dosis.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

No procede.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

No procede.

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:

La administración de una dosis doble de la recomendada no provoca reacciones diferentes a las descritas en la sección “Acontecimientos adversos”.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Porcino (lechones destetados):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección ^{1,2} . Disminución de la actividad ² .
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Temperatura elevada ² . Disminución del apetito ² . Aumento de frecuencia respiratoria ^{2,3} , Disnea ⁴

	Vómito ^{1,5} .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Temblores ² .

¹ En forma de reacción inflamatoria.

² Desaparecen durante las 24 horas siguientes a la vacunación.

³ Con un cambio hacia respiración abdominal y disnea (dificultad respiratoria).

⁴ Asociado al aumento de la frecuencia respiratoria

⁵ Puede producirse en lechones que tengan el estómago lleno.

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:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Vía intramuscular.

Administrar una dosis de 2 ml por inyección intramuscular profunda detrás de la oreja.

La protección máxima debe alcanzarse antes del comienzo del período de cebo.

Primovacunación:

Se aconseja la vacunación a las 6 y 10 semanas de edad.

Administrar una primera dosis a partir de las 6 semanas de edad.

Administrar una segunda dosis como mínimo 4 semanas más tarde.

9. Instrucciones para una correcta administración

Dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente (15-25 °C) antes de su utilización.

Agitar antes de usar.

Utilizar jeringas y agujas estériles.

Se recomienda un equipo de vacunación automático.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 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

3275 ESP.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 20 ml (10 dosis).

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 50 ml (25 dosis).

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 100 ml (50 dosis).

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 250 ml (125 dosis).

Caja de cartón con 1 vial de PET de 20 ml (10 dosis).

Caja de cartón con 1 vial de PET de 50 ml (25 dosis).

Caja de cartón con 1 vial de PET de 100 ml (50 dosis).

Caja de cartón con 1 vial de PET de 250 ml (125 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

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

Los principios activos (ApxI, ApxII, ApxIII y OMP) estimulan la inmunidad activa frente a la pleuro-neumonía causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* en lechones destetados