

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porvaxin APP emulsión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Principios activos:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> inactivado, serotipo 2	PR $\geq$ 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> inactivado, serotipos 9, 11	PR $\geq$ 1*
Toxoide APX I	PR $\geq$ 1*
Toxoide APX II	PR $\geq$ 1*
Toxoide APX III	PR $\geq$ 1*

*PR = Potencia relativa (PR), en comparación con el suero de referencia obtenido tras la vacunación de ratones con un lote de vacuna que ha superado con éxito la prueba de desafío en los animales de destino

Adyuvantes:

Montanide ISA 35 VG 0,20 ml

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Formaldehido	
Tiomersal	0,085 – 0,115 mg
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Líquido lechoso de color gris claro a blanco, con una pequeña cantidad de sedimento que se dispersa tras agitarlo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

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

Para la inmunización activa de cerdos de engorde con el fin de mitigar las consecuencias de la infección causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, agente causal de la pleuroneumonía porcina. El objetivo es reducir los signos clínicos típicos, las lesiones pulmonares características de la enfermedad y disminuir la infección.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas tras la revacunación.

Duración de la inmunidad: 20 semanas tras la revacunación.

3.3 Contraindicaciones

No utilizar en caso de enfermedad aguda o pirexia concomitante.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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:

Este medicamento veterinario contiene un aceite no mineral.

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.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Enrojecimiento en el punto de inyección ¹ Inflamación en el punto de inyección ¹ Endurecimiento en el punto de inyección ¹ Fiebre ²
---	--

1. Con un diámetro de 10 cm que se resuelve espontáneamente en un plazo de 3 a 14 días.

2. Aumento transitorio de la temperatura corporal de 1,0 °C.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar durante la gestación y 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

Antes de usar, atemperar la vacuna a una temperatura ambiente de 15 a 25°C y agitarlo bien.

Vacunación: Lechones a partir de las 6 semanas de edad se vacunan con una dosis de 1,0 ml.
La revacunación se realiza a las 3 semanas con la misma dosis.

Vía de administración: Intramuscular, preferiblemente en la zona paraauricular.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de una dosis doble de la vacuna, algunos animales pueden experimentar un aumento transitorio de la temperatura corporal de hasta 1,5 °C. No se han observado otros efectos adversos distintos de los descritos en la sección 3.6.

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.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QI09AB07

La vacuna contiene antígenos inactivados de células enteras de *Actinobacillus pleuropneumoniae* s.2, s.9 y s.11 y toxoides APX I, APX II y APX III. Estos antígenos, tras su administración parenteral, provocan la producción de anticuerpos específicos que ayudan a proteger contra las consecuencias de la infección de campo por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

La vacuna se presenta en:

Viales de vidrio hidrolítico para inyección de clase I: vial de 10 ml conteniendo 10 ml.

Viales de vidrio hidrolítico para inyección de clase II: vial de 50 ml conteniendo 50 ml.
vial de 100 ml conteniendo 100 ml.

Viales de plástico para inyección: vial de 15 ml conteniendo 10 ml.
vial de 60 ml conteniendo 50 ml.
vial de 120 ml conteniendo 100 ml.

Frascos de plástico: frasco de 250 ml conteniendo 250 ml.

Los viales o frascos se cierran herméticamente con un tapón de goma para perforación y un sello de aluminio, y se colocan en cajas de cartón o en cajas de plástico con 10 compartimentos.

El prospecto forma parte de cada envase.

Formatos: 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

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

Bioveta, a. s.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4479 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/2026

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

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>).