

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PORCILIS APP suspensión inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2ml) contiene:

Sustancias activas:

Toxoide ApXI de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, serotipo 10, cepa App HV169 $\geq 500 \text{ DEC}_{80}^*$

Toxoide ApXII de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, serotipos 2 y 7, cepas App2 y App HV143 respectivamente $\geq 500 \text{ DEC}_{80}^*$

Toxoide ApXIII de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, serotipo 2, cepa App2 $\geq 10.000 \text{ DEC}_{80}^*$

OMP** de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, serotipo1, cepa App 1-L-452 $\geq 10.000 \text{ DEC}_{80}^*$

* DEC_{80} : dosis efectiva en el 80% de los conejos (Al menos 4 de 5 conejos vacunados con la dosis diluida 1/500 o 1/10.000 seroconvierten).

**OMP: proteína de membrana externa.

Adyuvante:

Acetato de dl- α -tocoferilo 150 mg

Excipiente:

Formaldehído (conservante) 1, 08 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (lechones destetados).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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)

Inicio 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

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente animales sanos.

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones los lechones presentan una reacción sistémica leve, con fiebre, inactividad y anorexia después de la vacunación. También en muy raras ocasiones puede darse disnea, aumento de la frecuencia respiratoria, respiración abdominal y temblores. Si los lechones tienen el estómago lleno en el momento de la vacunación, en muy raras ocasiones pueden presentar vómitos. En muy raras ocasiones puede producirse una reacción inflamatoria leve y temporal en el punto de inyección. Estas reacciones desaparecen durante las 24 horas siguientes a la vacunación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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.

4.9 Posología y vía de administración

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

Se recomienda un equipo de vacunación automático.

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.

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

Agitar antes de usar.

Utilizar jeringas y agujas estériles.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La administración de una dosis doble de la recomendada no provoca reacciones diferentes a las descritas en el punto 4.6.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas frente a *Actinobacillus/ Haemophilus*.

Código ATCvet: QI09AB07

Las sustancias activas (ApxI, ApxII, ApxIII y OMP) estimulan la inmunidad activa frente a la pleuroneumonía causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* en lechones destetados.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Acetato de dl- α - tocoferilo.

Formaldehído.

Polisorbato 80.

Cloruro de sodio.

Simeticona.

Dihidrógenofosfato de potasio.

Hidrógenofosfato de disodio dihidrato.

Polimixina B.

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio, calidad hidrolítica tipo I o PET, cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo y sellados con una cápsula de aluminio de color codificado.

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

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERCK SHARP & DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.

Pol. Ind. El Montalvo I,

C/ Zeppelin, 6 Parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada. (Salamanca)

(ESPAÑA)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3275 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/02/1997

Fecha de la última renovación: 03/09/2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**