RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis APP suspensión inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:
Toxoide ApxI de *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
serotipo 10, cepa App HV169: .....≥500 DEC_{80}*

Toxoide ApxII de *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
serotipos 2 y 7, cepas App2 y App HV143 respectivamente: .....≥500 DEC_{80}*

Toxoide ApxIII de *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
serotipo 2, cepa App2: .....≥10000 DEC_{80}*

OMP** de *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
serotipo1, cepa App 1-L-452: .....≥10000 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 1/10000 seroconvierten).
**OMP: proteína de membrana externa.

Adyuvante:
Acetato de dl-α-tocoferilo .....150 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Formaldehído (conservante)	1,08 mg
Polisorbato 80	
Cloruro de sodio	
Simeticona	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión blanca acuosa.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (lechones destetados).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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).

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.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

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:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

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

Vía intramuscular.

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

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.

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

<u>Primovacunación:</u>

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.

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

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

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

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.
Proteger de la luz.

5.4 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.

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3275 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/02/1997.

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

12/2024

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).