

PROSPECTO PARA:

Porcilis APP suspensión inyectable para porcino.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis APP suspensión inyectable para porcino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Toxoide ApxI de <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotipo 10, cepa App HV169	≥500 DEC ₈₀ *
Toxoide ApxII de <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotipos 2 y 7, cepa App2 y App HV143 respectivamente	≥500 DEC ₈₀ *
Toxoide ApxIII de <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotipo 2, cepa App2	≥10000 DEC ₈₀ *
OMP** de <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotipo 1, cepa App 1-L-452	≥10000 DEC ₈₀ *

* DEC₈₀: 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:

Formaldehido (conservante) 1,08 mg.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

- Prospecto
F-DMV-01-03

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43



4. INDICACIÓN 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).

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.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones destetados).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS 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.

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.

10. TIEMPO 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.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

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.

Gestación y lactancia:

No procede.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La administración de una dosis doble de la recomendada no provoca reacciones diferentes a las descritas en el apartado "Reacciones adversas".

Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Enero 2024.



15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

Reg. nº: 3275 ESP