

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Porvaxin APP emulsión inyectable para porcino

2. Composición

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

Adyuvante:

Montanide ISA 35 VG 0,20 ml

Excipientes:

Tiomersal 0,085 – 0,115 mg

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

3. Especies de destino

Porcino.

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

No utilizar en caso de enfermedad aguda o pirexia concomitante.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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.

Gestación y lactancia:

No utilizar durante la gestación y lactancia.

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:

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 de 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:

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. 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 o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet>

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

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

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.

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 veterinario sujeto a prescripción.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4479 ESP

Formatos:

Caja de cartón:

1 × 10 ml

1 × 50 ml
1 × 100 ml
1 × 250 ml

Caja de plástico:
10 × 10 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
República checa
Tel: +420 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VETIA ANIMAL HEALTH SAU
La Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño - Pontevedra (ESPAÑA)
Tel: +34 618 752 625

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.