

## **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 Ap <sub>I</sub> de <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotipo 10, cepa App HV169	≥ 500 DEC <sub>80</sub> *
Toxoide Ap <sub>II</sub> de <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotipos 2 y 7, cepas App2 y App HV143 respectivamente	≥ 500 DEC <sub>80</sub> *
Toxoide Ap <sub>III</sub> de <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotipo 2, cepa App2	≥ 10.000 DEC <sub>80</sub> *
OMP** de <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , serotipo1, cepa App 1-L-452	≥ 10.000 DEC <sub>80</sub> *

\* DEC<sub>80</sub>: 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- $\alpha$ -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**

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- $\alpha$ - 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.**