PROSPECTO
Suivac APP emulsión 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:

ChemVet Pharma ApS
A.C. Illums Vej 6
8600 Silkeborg
Dinamarca

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Dyntec spol. sr.o.
Prazska 328, 411 55 Terezin
República Checa

Representante del titular:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suivac APP emulsión inyectable para porcino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Sustancias activas: Por dosis (2ml):
Actinobacillus pleuropneumoniae inactivo serotipo 2, cepa *App2TR98* ..... 1,0 - 10,0 U*
Actinobacillus pleuropneumoniae inactivo serotipo 9, cepa App9KL97..... 1,0 - 10,0 U*
expresando toxoide APXI (de App 9)..... 1,0 - 10,0 U*
expresando toxoide APXII (de App 2 y 9) ..... 1,0 - 10,0 U*
expresando toxoide APXIII (de App 2) ..... 1,0 - 10,0 U*

*Una unidad (1 U) corresponde a la cantidad total titulada de anticuerpos detectados con ELISA en suero de ratones vacunados

Adyuvantes:
Emulsigen® (emulsión de aceite mineral en agua) 0,36 ml,
Saponina 0,10 mg.

Excipientes:

Tiomersal 0,12 mg.

Emulsión inyectable.
Líquido blanco o blanco amarillento.
Durante el almacenamiento se puede formar un sedimento fácilmente suspendible.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Inmunización activa de cerdos a partir de las seis semanas de edad para la reducción de la mortalidad, los síntomas clínicos y las lesiones pulmonares provocadas por las infecciones por *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotipos 2 y 9.

Inicio de la inmunidad: 3 semanas después de la primera dosis.

Duración de la inmunidad: 22 semanas después de la segunda dosis.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con signos clínicos de enfermedad.

6. REACCIONES ADVERSAS

Lechones y cerdos de engorde:

- El vómito es muy frecuente el día de la vacunación
- La inapetencia es muy común el día de la vacunación y hasta 3 días después de la vacunación
- La somnolencia es muy frecuente el día de la vacunación y hasta 3 días después de la vacunación.
- Es muy frecuente un ligero edema en el lugar de la inyección al día siguiente de la vacunación
- La temperatura corporal aumenta frecuentemente hasta 1,8ºC durante 4-6 horas el día de la vacunación.

Algunos de estos síntomas son patognomónicos de una reacción de tipo anafiláctico de gravedad media.

Animales reproductores (cerdas y cerdas nulíparas):

- El vómito es muy frecuente el día de la vacunación
- La inapetencia es muy frecuente el día de la vacunación y durante 1 día después de la vacunación
- La somnolencia es muy frecuente el día de la vacunación
- Es muy frecuente un ligero edema en el lugar de la inyección el día de la vacunación y durante 1 día después de la vacunación
- La temperatura corporal aumenta frecuentemente hasta 1,6 ºC durante 4 horas el día de la vacunación

No es necesario ningún tratamiento en el caso de las reacciones adversas mencionadas anteriormente.

En caso de una reacción anafiláctica debe aplicarse un tratamiento sintomático.

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

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

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde. doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcinos (lechones, cerdas y cerdas nulíparas)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de vacuna es de 2 ml por animal, independientemente de la edad, el sexo y el peso corporal.

La **vacunación primaria** consiste en la administración de 2 dosis, separadas por 3-4 semanas, mediante inyección intramuscular profunda en el cuello detrás de la oreja.

Los animales deben vacunarse a partir de las 6 semanas de edad.

La vacunación de cerdas gestantes y cerdas nulíparas debe realizarse a las 8 y 4 semanas antes del parto esperado.

Revacunación: Se lleva a cabo una única revacunación de 3 a 4 semanas antes de la fecha prevista del parto y está destinada a potenciar los títulos de anticuerpos en cerdas gestantes y primerizas. Se ha demostrado que este programa de revacunación es seguro; sin embargo, no se ha investigado el aumento del título de anticuerpos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Consulte la sección anterior.

10. TIEMPO(S) 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 ºC y 8 ºC).
No congelar. Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de EXP.

Período de validez después de abierto el envase: 10 horas

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Las cerdas nulíparas y las cerdas preñadas deben vacunarse a más tardar 2 semanas antes de cada parto esperado. No se recomienda su uso durante la lactancia.

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.

La administración de una dosis doble no provocó reacciones distintas de las descritas en la sección 6 (reacciones adversas).

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión veterinario

Formatos
Vial de plástico de polipropileno de 50 ml (25 dosis), cerrado con un tapón de goma siliconada y una cápsula de aluminio. Colocado en una caja de cartón.

Vial de plástico de polipropileno de 100 ml (50 dosis), cerrado con un tapón de goma siliconada y una cápsula de aluminio. Colocado en una caja de cartón.

Vial de plástico de HDPE de 500 ml (250 dosis), cerrado con un tapón de goma siliconada y una cápsula de aluminio. Colocado en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-13-04