FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suivac APP emulsión inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis de 2 ml contiene:

Sustancias activas:
Actinobacillus pleuropneumoniae inactivado, serotipo 2, cepa *App2TR98* ..... 1,0 - 10,0 U*
Actinobacillus pleuropneumoniae inactivado, 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.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (lechones, cerdas y cerdas nulíparas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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 causadas por las infecciones de *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotipos 2 y 9.

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

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

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se dispone de información sobre la eficacia de la vacuna en animales con anticuerpos maternales. Vacunar únicamente a animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las reacciones adversas a la vacuna incluyen:

Lechones y cerdos de engorde:

- El vómito es muy frecuente el día de la vacunación.
- La inapetencia es muy frecuente 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 la aparición de un ligero edema en el lugar de la inyección al día siguiente de la vacunación.

- La temperatura corporal aumenta frecuentemente hasta 1,8 ° C 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 la aparición de 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 ° C durante 4 horas el día de la vacunación

No es necesario ningún tratamiento en 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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación. Su uso no está recomendado después de las 2 semanas antes de la fecha de parto.

Lactancia:

Su uso no está recomendado durante la lactancia.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

La dosis de la 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 primaria** en cerdas gestantes y nulíparas debe realizarse entre 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 estimular los títulos de anticuerpos en cerdas gestantes y nulíparas. Se ha demostrado que este programa de revacunación es seguro; sin embargo, el aumento en el título de anticuerpos no se ha investigado.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La administración de una dosis doble no provocó reacciones distintas a las descritas en 4.6 (reacciones adversas).

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas - vacuna Actinobacillus/ Haemophilus.
Código ATC vet: QI09AB07

La vacuna contiene la bacteria *Actinobacillus pleuropneumoniae* inactivada. La cepa *App2TR98* pertenece al serotipo 2, y expresa la toxina APXIII mientras que la cepa *App9KL97* pertenece al serotipo 9 y expresa APXI. Ambas cepas expresan también la toxina APXII.

Los animales vacunados desarrollan anticuerpos específicos contra el serotipo 2 y serotipo 9 de *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Estos anticuerpos se transfieren a la descendencia a través del calostro.

Los títulos de anticuerpos frente a estos dos serotipos se mantienen hasta 22 semanas después de completar el ciclo de vacunación de dos dosis.

Suivac APP es una vacuna inactivada contra Actinobacillus. La vacuna está destinada a la inmunización activa de lechones a partir de las 6 semanas de edad.

Para serotipos 6, 7 y 11 se ha documentado un cierto grado de inmunización cruzada con reducción de lesiones pulmonares tras el desafío en lechones de 6-10 semanas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Emulsigen
Saponina
Tiomersal
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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 2ºC y 8ºC).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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.

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

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4165 ESP

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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