RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis Glässer suspensión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis de 2 ml:

Principios activos:
Glaesserella parasuis, serotipo 5, cepa 4800, inactivada**: 0,05 mg de nitrógeno total, que induce ≥9,1 unidades ELISA*

* Título medio de anticuerpos (valor $\log_2$) en el ensayo de potencia en ratones
** Anteriormente conocida como *Haemophilus parasuis*

Adyuvante:
Acetato de dl-α-tocoferilo 150 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	
Tampón fosfato	
Simeticona	
Polisorbato 80	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión acuosa blanca o casi blanca.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Cerdos y cerdas.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Cerdos:
Inmunización activa de cerdos para reducir las lesiones típicas de la enfermedad de Glässer causada por *G. parasuis* serotipo 5.
Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de finalizada la vacunación.
Duración de la inmunidad: 14 semanas después de finalizada la vacunación.

Cerdas:

Inmunización pasiva de la progenie de cerdas adultas y nulíparas vacunadas, para reducir la infección, mortalidad, signos clínicos y lesiones típicas de la enfermedad de Glässer causada por *G. parasuis* serotipo 5, y para reducir los signos clínicos y la mortalidad causados por *G. parasuis* serotipo 4.
Establecimiento de la inmunidad: después del nacimiento y de la ingesta suficiente de calostro.
Duración de la inmunidad: 4 semanas de edad para el serotipo 4 y 6 semanas de edad para el serotipo 5.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Cerdos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada[1], malestar[2], disminución de la actividad[2], depresión[2]. Inflamación en el punto de inyección[3], enrojecimiento en el punto de inyección[3].
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Vómitos[2].
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de tipo anafiláctico[4].

[1] ≤2 °C.
[2] Puede ocurrir el día de la vacunación. Los animales recuperan la normalidad al día siguiente.
[3] Inflamaciones enrojecidas no dolorosas de 2,5-7,5 cm 3 días después de la vacunación.
[4] En caso de reacción anafiláctica consulte a su veterinario. En tales casos debe administrarse sin demora un tratamiento adecuado.

Cerdas:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada[1], tendencia a estar tumbado[2], reducción del consumo de pienso [2], reducción del consumo de agua[2]. Inflamación en el punto de inyección[3], enrojecimiento en el punto de inyección[3], calor en el punto de inyección[3], dolor en el punto de inyección[3].
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Malestar general[3].

[1] Valor medio de 0,9 °C, algunos animales muestran un aumento de temperatura de más de 2 °C.
[2] Puede observarse entre 1-2 días después de la vacunación. Todos los animales recuperan la normalidad 1-3 días después de la vacunación.
[3] En la mayoría de los casos, inflamaciones no dolorosas con un diámetro <10 cm. En algunos casos, la inflamación puede estar caliente, enrojecida y resultar dolorosa, con un diámetro >10 cm. Estas reacciones desaparecen o disminuyen de forma importante 14 días después de la vacunación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:
Puede utilizarse durante la gestación.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.
Permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente. Agitar bien antes de usar.
Administrar 2 ml (una dosis) de la vacuna por vía intramuscular en el cuello.

Programa de vacunación de cerdos:
Vacunar a cerdos de al menos 5 semanas de edad dos veces con un intervalo de dos semanas.

Programa de vacunación de cerdas:
Vacunar a las cerdas 6-8 semanas antes de la fecha prevista para el parto, dos veces con un intervalo de cuatro semanas.

Programa de revacunación de cerdas:
En cerdas vacunadas durante la gestación anterior, se recomienda una revacunación con una sola dosis entre 4 a 2 semanas antes de la fecha prevista para el parto.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Cerdos:
Tras la vacunación con una dosis doble, no se observan reacciones diferentes de las observadas tras la administración de una sola dosis.

Cerdas:
Tras la vacunación con una dosis doble, puede aparecer un aumento transitorio de temperatura (valor medio de 1,8 °C, con una temperatura máxima observada de 41,3 °C). Otras reacciones no son diferentes de las observadas tras la administración de una sola dosis.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI 09AB07.

El medicamento veterinario estimula el desarrollo de inmunidad activa frente a *G. parasuis* serotipo 5. El serotipo 5 es el de mayor prevalencia entre los serotipos virulentos de *G. parasuis*. Existe cierta protección cruzada con los demás serotipos virulentos, pero no puede asegurarse una protección cruzada completa. El medicamento veterinario estimula la transferencia de inmunidad pasiva frente a *G. parasuis* serotipos 5 y 4 a la progenie, después de la vacunación de cerdas gestantes. Contiene un adyuvante acuoso.

La vacuna resulta beneficiosa cuando cerdos y cerdas sin anticuerpos o con niveles bajos de estos frente a *G. parasuis* serotipo 5, son mezclados con animales procedentes de, o incluidos en, un ambiente de mayor prevalencia de enfermedad de Glässer, o cuando lechones de cerdas sin anticuerpos o con niveles bajos de anticuerpos, son criados en tal entorno. No se ha demostrado que la vacunación de cerdas con niveles de anticuerpos entre moderados y altos proporcione una protección adicional a la progenie. El control de la enfermedad de Glässer también depende de factores de manejo y reducción del estrés.
Se ha demostrado que los anticuerpos frente a *G. parasuis* serotipo 5 presentan reacción cruzada frente a *G. parasuis* serotipo 4.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Viales PET: 3 años.

Viales de vidrio: 1 año.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales PET o vidrio tipo I (Ph. Eur.) que contienen 20 ml (presentación de 10 dosis), 50 ml (presentación de 25 dosis) o 100 ml (presentación de 50 dosis), cerrados con un tapón de goma de halobutilo y sellados con una cápsula de cierre de aluminio codificada.

Formatos:
Caja de cartón que contiene 1, 6 o 12 viales de 20, 50 o 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1569 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/06/2004.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).