

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:

Sustancia activa:

Células bacterianas completas inactivadas de
Haemophilus parasuis, serotipo 5, cepa 4800:

0,05 mg nitrógeno total, que induce
≥9,1 unidades ELISA¹.

Adyuvante:

150 mg de acetato de dl- α -tocoferilo.

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Aspecto: Suspensión acuosa blanca o casi blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos y cerdas.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Cerdos:

Inmunización activa de cerdos para reducir las lesiones típicas de enfermedad de Glässer causada por *Haemophilus 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, síntomas clínicos y lesiones típicas de la enfermedad de Glässer causada por *Haemophilus parasuis* serotipo 5 y síntomas clínicos y mortalidad causados por *Haemophilus parasuis* serotipo 4.

Establecimiento de la inmunidad: después del nacimiento y la ingestión suficiente de calostro.

Duración de la inmunidad: se ha demostrado a las 4 semanas de edad para el serotipo 4 y a las 6 semanas de edad para el serotipo 5.

4.3 Contraindicaciones

¹ unidades ELISA = título medio de anticuerpos (log₂) en el control de potencia en ratones.

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente animales sanos. Consultar al veterinario en caso de que aparezcan reacciones anafilácticas.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Cerdos:

El día de la vacunación puede aparecer un aumento transitorio de temperatura (≤ 2 °C) en combinación con síntomas de malestar general, como menor actividad, depresión y vómitos. Los animales recuperan la normalidad al día siguiente. En algunos cerdos pueden observarse reacciones locales (inflamaciones enrojecidas no dolorosas de 2,5-7,5 cm) hasta 3 días después de la vacunación. En casos muy raros pueden aparecer reacciones anafilácticas sistémicas (del orden de menos de 1 caso por cada 10000 animales).

Cerdas:

Puede aparecer un aumento transitorio de temperatura (valor medio de 0,9 °C, con animales individuales que muestran un aumento de temperatura de más de 2 °C). Entre 1-2 días después de la vacunación pueden observarse una tendencia a la apatía, ingesta reducida de agua y alimento y síntomas menores de enfermedad. Todos los animales recuperan la normalidad 1-3 días después de la vacunación. Pueden observarse reacciones locales transitorias que en la mayoría de los casos consisten en inflamaciones no dolorosas con un diámetro inferior a 10 cm. En algunos casos, la inflamación puede ser caliente, roja y dolorosa, con un tamaño mayor de 10 cm. Estas reacciones locales desaparecen o disminuyen claramente 14 días después de la vacunación.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la compatibilidad de esta vacuna con cualquier otra. Por tanto, no ha quedado demostrada la seguridad y la eficacia de este producto cuando se utiliza con cualquier otro (bien el mismo día o bien en días diferentes).

4.9 Posología y vía de administración

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 del cerdo.

La vacuna resulta beneficiosa cuando cerdos y cerdas sin anticuerpos o con niveles bajos de estos frente a *H. 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 *stress*.

Se ha demostrado que los anticuerpos frente a *H. parasuis* serotipo 5 presentan reacción cruzada frente a *H. parasuis* serotipo 4.

Programa de vacunación de cerdos:

Vacunar cerdos de al menos 5 semanas de edad dos veces con un intervalo de dos semanas.

Programa de vacunación de cerdas:

Vacunar 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 4-2 semanas antes de la fecha prevista para el parto.

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

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.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacuna bacteriana inactivada.

Código ATCvet: QI 09 AB07.

El producto estimula el desarrollo de inmunidad activa frente a *Haemophilus parasuis*, serotipo 5. El serotipo 5 es el de mayor prevalencia entre los serotipos virulentos de *H. parasuis*. Existe cierta protección cruzada con los demás serotipos virulentos, pero no puede asegurarse una protección cruzada completa.

El producto estimula la transferencia de inmunidad pasiva frente a *Haemophilus parasuis*, serotipo 5 y 4 a la progenie después de la vacunación de cerdas gestantes. Contiene un adyuvante acuoso.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Tampón fosfato
Simeticona
Agua para preparaciones inyectables
Polisorbato 80

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Viales PET: 3 años.
Viales de vidrio: 1 año.

Período de validez después de abierto el envase primario:

Utilizar los viales abiertos inmediatamente.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

Porcilis Glässer se presenta en cajas de cartón que contienen 1, 6 o 12 viales de 20, 50 o 100 ml.

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.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca



8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1569 ESP.

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

8 de junio de 2004/24 de agosto de 2009.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2022.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.