

## 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  $\geq 9,1$  unidades ELISA<sup>1</sup>.

#### Adyuvante:

150 mg de acetato de dl- $\alpha$ -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

<sup>1</sup> unidades ELISA = título medio de anticuerpos ( $\log_2$ ) 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 ( $\leq 2$  °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.