PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Porcilis Glässer suspensión inyectable para cerdos

2. Composición

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

Suspensión acuosa blanca o casi blanca.

3. Especies de destino

Cerdos y cerdas.

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
En caso de reacción anafiláctica consulte a su veterinario.

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.

Gestación:
Puede utilizarse durante la gestación.

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.

Sobredosificación:
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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. 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	Reacción de tipo anafiláctico[4].

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	

[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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET: https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Inyección intramuscular de 2 ml en el cuello.

9. Instrucciones para una correcta administración

Utilizar un equipo de vacunación estéril.
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 adultas y nulíparas 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.

10. Tiempos 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 °C y 8 °C). No congelar. Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1569 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

17. Información adicional

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.