ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Glässer, suspensão injetável para suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 2 ml:

Substância ativa:
Células bacterianas completas inativadas de *Haemophilus parasuis* serotipo 5, estirpe 4800: 0,05 mg de nitrogénio total induzindo ≥ 9,1 Unidades Elisa*.

Adjuvante:
150 mg acetato de dl-α-tocoferilo

Excipientes:
Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.
Aspeto: Suspensão aquosa branca ou esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Porcos e porcas.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Porcos:
Imunização ativa de porcos para diminuição das lesões típicas da doença de Glässer provocada pelo *Haemophilus parasuis* serotipo 5.
Início da imunidade: 2 semanas após concluída a vacinação.
Duração da imunidade: 14 semanas após concluída a vacinação.

Porcas:
Para imunização passiva da descendência de porcas e nulíparas vacinadas para reduzir a infeção, mortalidade, sinais clínicos e lesões típicas da doença de Glässer, causada pelo *Haemophilus parasuis* serotipo 5 e sinais clínicos e mortalidade causada pelo *Haemophilus parasuis* serotipo 4.
Início da imunidade: Após nascimento e ingestão suficiente de colostro.
A duração da imunidade foi demonstrada às 4 semanas de idade contra o serotipo 4 e às 6 semanas contra o serotipo 5.

4.3 Contraindicações

Nenhumas.

* Unidades ELISA = significa títulos de anticorpos (valores em $\log_2$) no teste de potência em murganhos.

4.4 Advertências especiais

Nenhumas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis. Consultar o médico veterinário em caso de reações anafiláticas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Porcos:
Pode ocorrer, no dia da vacinação, um ligeiro aumento da temperatura (≤ 2°C), bem como, sinais de desconforto geral, tais como, diminuição da atividade, depressão e vómito. No dia seguinte, os animais regressam ao normal. Nalguns porcos podem ser observadas reações locais (tumefações avermelhadas, indolores, de 2,5-7,5 cm) até 3 dias após a vacinação. Em casos muito raros podem ocorrer reações sistémicas anafiláticas (ex: menos de 1 animal em 10.000 animais).

Porcas:
Pode ocorrer um aumento de temperatura passageiro (média 0,9°C, com animais individuais apresentando um aumento de cerca de 2°C). Pode ser observado, 1 a 2 dias após a vacinação, tendência para decúbito, redução da ingestão da ração e água e sinais menores de doença. Todos os animais voltam ao normal 1-3 dias após vacinação. Podem ser observadas reações locais passageiras que são maioritariamente tumefações indolores com diâmetro menor que 10 cm. Em alguns casos a tumefação pode estar quente, vermelha e ser dolorosa com um tamanho maior do que 10 cm. Estas reações locais desaparecem ou diminuem claramente 14 dias após vacinação.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação sobre a compatibilidade desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário quando utilizado com qualquer outro (seja utilizado no mesmo dia ou em instantes diferentes) não foram demonstradas.

4.9 Posologia e via de administração

Deixar a vacina atingir a temperatura ambiente. Agitar bem antes de administrar.
Administrar 2 ml (uma dose) de vacina por via intramuscular no pescoço do animal.

A vacina é benéfica quando os porcos e porcas sem ou com baixos níveis de anticorpos contra o *H. parasuis* serotipo 5 são provenientes ou se encontram num ambiente com uma alta prevalência da doença de Glässer ou quando os leitões de porcas sem ou com baixos níveis de anticorpos estão inseridos neste ambiente. A vacinação das porcas com níveis de anticorpos moderados a altos não

tem mostrado fornecer uma proteção adicional à descendência. O controlo da doença de Glässer depende também dos fatores de maneio e redução do stress.
Os anticorpos contra o *H. parasuis*, serotipo 5 têm apresentado reações cruzadas contra o *H. parasuis* serotipo 4.

Esquema vacinal para porcos:
Vacinar os porcos com pelo menos cinco semanas de idade, duas vezes, com um intervalo de duas semanas.

Esquema vacinal para porcas:
Vacinar as porcas, pelo menos 6 a 8 semanas antes da data prevista do parto, duas vezes, com um intervalo de 4 semanas.

Esquema de revacinação para porcas:
Para porcas vacinadas na gestação anterior, é recomendado uma revacinação única às 4 a 2 semanas antes do parto.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Porcos:
Após a vacinação com uma dose dupla, as reações não diferem daquelas observadas quando administrada uma dose única.

Porcas:
Após vacinação com uma dose dupla, poderá ocorrer um aumento passageiro da temperatura (média 1,8°C, com uma temperatura máxima observada de 41,3°C). Outras reações não são diferentes daquelas observadas após uma dose única.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: vacina bacteriana inativada.
Código ATCvet: QI09AB07.

O medicamento veterinário estimula o desenvolvimento de imunidade ativa contra o *H. parasuis*, serotipo 5. O serotipo 5 é o mais prevalente dentro dos serotipos virulentos do *H. parasuis.* Existe alguma proteção cruzada contra os outros serotipos virulentos, não podendo ser assegurada uma total proteção cruzada. O medicamento veterinário estimula o desenvolvimento da imunidade passiva à descendência contra o *Haemophilus parasuis*, serotipos 5 e 4, após vacinação das porcas. Contém um adjuvante aquoso.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Tampão fosfato
Simeticone
Água para injetáveis
Polisorbato 80

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda

Frascos PET: 3 anos.
Frascos de vidro: 1 ano.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário

Administrar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).
Não congelar.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos PET ou de vidro de tipo I (Farm. Eur.) contento 20 ml (apresentação de 10 doses), 50 ml (apresentação de 25 doses) ou 100 ml (apresentação de 50 doses) de vacina, fechados com tampa de borracha de halogenobutilo e selados com uma cápsula de alumínio codificada.

Porcilis Glässer apresenta-se em caixas contendo 1, 6 ou 12 frascos de 20 ml, 50 ml ou 100 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

R730/04 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25 de fevereiro 2004
Data da última renovação: 23 de janeiro de 2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Glässer.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 2 ml:
Células bacterianas completas inativadas de *Haemophilus parasuis* serotipo 5, estirpe 4800: 0,05 mg de nitrogénio total, induzindo ≥ 9,1 Unidades Elisa*.
150 mg acetato de dl-α- tocoferilo

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10/25/50 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Porcos e porcas.

6. INDICAÇÕES

Para a imunização ativa e passiva contra a doença de Glässer.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção i.m. de 2 ml.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo. (esta informação deve ser mencionada uma única vez)

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

* Unidades ELISA = significa títulos de anticorpos (valores em $\log_2$) no teste de potência em murganhos.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Proteger da luz.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº R730/04 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo da vacina

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Glässer

2. COMPOSIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Por dose de 2 ml:
≥ 9,1 Unidades Elisa, *H. parasuis* serotipo 5.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10/25/50 doses.

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção i.m.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

8. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
Porcilis Glässer, suspensão injetável para suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:
MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Glässer, suspensão injetável para suínos

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Suspensão injetável.
Por dose de 2 ml de vacina:
Células bacterianas completas inativadas de *Haemophilus parasuis* serotipo 5, estirpe 4800:
0,05 mg de nitrogénio total induzindo ≥ 9,1 Unidades Elisa*
150 mg acetato de dl-α-tocoferilo

4. INDICAÇÕES

Porcos:
Imunização ativa de porcos para diminuição das lesões típicas da doença de Glässer provocada pelo *Haemophilus parasuis* serotipo 5.
Início da imunidade: 2 semanas após concluída a vacinação.
Duração da imunidade: 14 semanas após concluída a vacinação.

Porcas:
Para imunização passiva da descendência de porcas e nulíparas vacinadas para reduzir a infeção, mortalidade, sinais clínicos e lesões típicas da doença de Glässer, causada pelo *Haemophilus parasuis* serotipo 5 e sinais clínicos e mortalidade causada pelo *Haemophilus parasuis* serotipo 4.
Início da imunidade: Após nascimento e ingestão suficiente de colostro.
A duração da imunidade foi demonstrada às 4 semanas de idade contra o serotipo 4 e às 6 semanas contra o serotipo 5.

* Unidades ELISA = significa títulos de anticorpos (valores em $\log_2$) no teste de potência em murganhos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhumas.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Suínos:
Pode ocorrer, no dia da vacinação, um ligeiro aumento da temperatura (≤ 2°C), bem como, sinais de desconforto geral, tais como, diminuição da atividade, depressão e vómito. No dia seguinte, os animais regressam ao normal. Nalguns porcos podem ser observadas reações locais (tumefações avermelhadas, indolores, de 2,5-7,5 cm) até 3 dias após a vacinação. Em casos muito raros podem ocorrer reações sistémicas anafiláticas (ex: menos de 1 animal em 10.000 animais).

Porcas:
Pode ocorrer um aumento de temperatura passageiro (média 0,9°C, com animais individuais apresentando um aumento de cerca de 2°C). Pode ser observado, 1 a 2 dias após a vacinação, tendência para decúbito, redução da ingestão da ração e água e sinais menores de doença. Todos os animais voltam ao normal 1-3 dias após vacinação. Podem ser observadas reações locais passageiras que são maioritariamente tumefações indolores com diâmetro menor que 10 cm. Em alguns casos a tumefação pode estar quente, vermelha e ser dolorosa com um tamanho maior do que 10 cm. Estas reações locais desaparecem ou diminuem claramente 14 dias após vacinação.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Porcos e porcas.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção intramuscular de 2 ml no pescoço do animal.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Deixar a vacina atingir a temperatura ambiente.
Agitar bem antes de administrar.
Administrar 2 ml (uma dose) de vacina, por via intramuscular, no pescoço do animal.
Usar equipamento de vacinação esterilizado.

Esquema vacinal para porcos:
Vacinar os animais com pelo menos cinco semanas de idade, duas vezes, com um intervalo de duas semanas.

Esquema vacinal para porcas:
Vacinar porcas, pelo menos 6 a 8 semanas antes do parto, duas vezes, com um intervalo de 4 semanas.

Esquema de revacinação para porcas:
Para porcas vacinadas na gestação anterior, é recomendado uma revacinação única às 4 a 2 semanas antes do parto.

A vacina é benéfica quando os porcos e porcas sem ou com baixos níveis de anticorpos contra o *H. parasuis* serotipo 5 são provenientes ou se encontram num ambiente com uma alta prevalência da doença de Glässer ou quando os leitões de porcas sem ou com baixos níveis de anticorpos estão inseridos neste ambiente. A vacinação das porcas com níveis de anticorpos moderados a altos não tem mostrado fornecer uma proteção adicional à descendência. O controlo da doença de Glässer depende também dos fatores de maneio e redução do stress.
Anticorpos contra o *H. parasuis* serotipo 5 têm apresentado reações cruzadas contra o *H. parasuis* serotipo 4.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Proteger da luz.
Administrar os frascos imediatamente após abertura.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Vacinar apenas animais saudáveis. Consultar o médico veterinário em caso de reações anafiláticas.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Pode ser administrado durante a gestação.

Não existe informação sobre a compatibilidade desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, a segurança e a eficácia deste medicamento quando utilizado com qualquer outro (seja utilizado no mesmo dia ou em instantes diferentes), não foram demonstradas.

Porcos:
Após a vacinação com uma dose dupla, as reações não diferem daquelas observadas quando administrado uma dose única.

Porcas:
Após vacinação com uma dose dupla, poderá ocorrer um aumento passageiro da temperatura (média 1,8°C, com uma temperatura máxima observada de 41,3°C). Outras reações não são diferentes daquelas observadas após uma dose única.

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março 2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Porcilis Glässer apresenta-se em caixas com 1, 6 ou 12 frascos de 20 ml, 50 ml ou 100 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

USO VETERINÁRIO

O medicamento veterinário estimula o desenvolvimento de imunidade ativa contra o *H. parasuis* serotipo 5. O serotipo 5 é o mais prevalente dentro dos serotipos virulentos do *H. parasuis*. Existe alguma proteção cruzada contra os outros serotipos virulentos, não podendo ser assegurada uma total proteção cruzada. O medicamento veterinário estimula o desenvolvimento da imunidade passiva à descendência contra o *Haemophilus parasuis*, serotipos 5 e 4, após vacinação das porcas. Contém um adjuvante aquoso.