

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Glässer suspensão injetável para porcos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 2 ml:

Substância ativa:

Glaesserella parasuis serotipo 5, estirpe 4800, inativada**: 0,05 mg de nitrogénio total, induzindo $\geq 9,1$ Unidades Elisa*

* título médio de anticorpos (valor \log_2) no teste de potência em murganhos

** previamente conhecido como *Haemophilus parasuis*

Adjuvante:

Acetato de dl- α -tocoferilo 150 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Tampão fosfato
Simeticone
Polissorbato 80
Água para injetáveis

Suspensão aquosa, branca ou esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Porcos e porcas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Porcos:

Imunização ativa de porcos para diminuição das lesões típicas da doença de Glässer, causada por *G. parasuis* serotipo 5.

Início da imunidade: 2 semanas após conclusão da vacinação.

Duração da imunidade: 14 semanas após conclusão da 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 por *G. parasuis* serotipo 5, e para reduzir os sinais clínicos e mortalidade causados por *G. parasuis* serotipo 4.

Início da imunidade: Após o nascimento e ingestão suficiente de colostro.

Duração da imunidade: 4 semanas de idade contra o serotipo 4 e 6 semanas de idade contra o serotipo 5.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Porcos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ , Desconforto ² , Diminuição da atividade ² , Depressão ² ; Tumefação no local da injeção ³ , Vermelhidão no local da injeção ³
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Vómitos ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação do tipo anafilática ⁴

¹ ≤ 2 °C.

² Pode ocorrer no dia da vacinação. Volta ao normal no dia seguinte.

³ Tumefações avermelhadas não dolorosas de 2,5-7,5 cm, 3 dias após a vacinação.

⁴ Em caso de reação anafilática, consulte o seu médico veterinário. Nestes casos, deve ser administrado tratamento apropriado de imediato.

Porcas:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ , Decúbito ² , Diminuição da ingestão de alimentos ² , Diminuição da ingestão de líquidos ² ; Tumefação no local da injeção ³ , Vermelhidão no local da injeção ³ , Calor no local da injeção ³ , Dor no local da injeção ³
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Doença generalizada ²

¹ Média 0,9 °C, com animais individualmente a mostrar um aumento da temperatura de mais de 2 °C.

² Pode ser observado durante 1 a 2 dias após a vacinação. Todos os animais voltam ao normal dentro de 1 a 3 dias após a vacinação.

³ Tumefações maioritariamente não dolorosas de < 10 cm de diâmetro. Em alguns casos, as tumefações podem ser quentes, vermelhas e dolorosas, com > 10 cm de diâmetro. Estas reações desaparecem ou diminuem visivelmente 14 dias após a vacinação.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário.

A decisão da administração desta vacina, antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

Permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente. Agitar bem antes de administrar.

Administrar 2 ml (uma dose) de vacina por via intramuscular no pescoço.

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 às 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 durante a gestação anterior, é recomendada uma revacinação única às 4 a 2 semanas antes do parto.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Porcos:

Após a vacinação com uma sobredosagem dupla, as reações não diferem das observadas após a administração de uma dose única.

Porcas:

Após vacinação com uma sobredosagem dupla, poderá ocorrer um aumento transitório da temperatura (média 1,8 °C, com uma temperatura máxima observada de 41,3 °C). Outras reações não diferem das observadas após a administração de uma dose única.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI09AB07.

O medicamento veterinário estimula o desenvolvimento de imunidade ativa contra *G. parasuis*, serotipo 5. O serotipo 5 é o mais prevalente dentro dos serotipos virulentos do *G. 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 *G. parasuis*, serotipos 5 e 4, após vacinação de porcas em gestação. Contém um adjuvante aquoso.

A vacina é benéfica quando os porcos e porcas, com níveis baixos ou nulos de anticorpos contra *G. parasuis* serotipo 5, são agrupados com animais provenientes de, ou que se encontrem em, ambientes com uma prevalência mais elevada da doença de Glässer, ou se os leitões de porcas com níveis baixos ou nulos de anticorpos estão inseridos neste ambiente. A vacinação das porcas com níveis de anticorpos moderados a altos não tem demonstrado fornecer uma proteção adicional à descendência. O controlo da doença de Glässer depende também dos fatores de manejo e redução do *stress*.

Os anticorpos contra *G. parasuis* serotipo 5 têm apresentado reações cruzadas contra *G. parasuis* serotipo 4.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda:

Frascos de PET: 3 anos.

Frascos de vidro: 1 ano.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1, 6 ou 12 frascos de 20 ml, 50 ml ou 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

R730/04 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25/02/2004.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

01/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Glässer suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 2 ml:

G. parasuis serotipo 5, estirpe 4800, inativado: $\geq 9,1$ Unidades Elisa*

* título médio de anticorpos (valor \log_2) no teste de potência em murganhos

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses

25 doses

50 doses

6 x 10 doses

6 x 25 doses

6 x 50 doses

12 x 10 doses

12 x 25 doses

12 x 50 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Porcos e porcas

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar. Proteger da luz.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º R730/04 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de PET ou Vidro (100 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Glässer suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 2 ml:

G. parasuis, serotipo 5: $\geq 9,1$ Unidades Elisa

50 doses

3. ESPÉCIES-ALVO

Porcos e porcas

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração, administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar. Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frascos de PET ou Vidro (20 ml ou 50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Glässer



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 2 ml:

G. parasuis, serotipo 5 \geq 9,1 Unidades Elisa

10 doses

25 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Porcilis Glässer suspensão injetável para porcos

2. Composição

Por dose de 2 ml:

Substância ativa:

Glaesserella parasuis serotipo 5, estirpe 4800, inativada**:

0,05 mg de nitrogénio total, induzindo $\geq 9,1$ Unidades Elisa*

* título médio de anticorpos (valor \log_2) no teste de potência em murganhos

** previamente conhecido como *Haemophilus parasuis*

Adjuvante:

Acetato de dl- α -tocoferilo 150 mg

Suspensão aquosa, branca ou esbranquiçada.

3. Espécies-alvo

Porcos e porcas.

4. Indicações de utilização

Porcos:

Imunização ativa de porcos para diminuição das lesões típicas da doença de Glässer, causada por *G. parasuis* serotipo 5.

Início da imunidade: 2 semanas após conclusão da vacinação.

Duração da imunidade: 14 semanas após conclusão da 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 por *G. parasuis* serotipo 5, e os sinais clínicos e mortalidade causados por *G. parasuis* serotipo 4.

Início da imunidade: Após o nascimento e ingestão suficiente de colostro.

Duração da imunidade: 4 semanas de idade contra o serotipo 4 e 6 semanas de idade contra o serotipo 5.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Em caso de reações anafiláticas, consultar o seu médico veterinário.

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.

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação sobre a segurança e eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina, antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Porcos:

Após a vacinação com uma sobredosagem dupla, as reações não diferem das observadas após a administração de uma dose única.

Porcas:

Após vacinação com uma sobredosagem dupla, poderá ocorrer um aumento transitório da temperatura (média 1,8 °C, com uma temperatura máxima observada de 41,3 °C). Outras reações não diferem das observadas após administração de uma dose única.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Porcos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ , Desconforto ² , Diminuição da atividade ² , Depressão ² ; Tumefação no local da injeção ³ , Vermelhidão no local da injeção ³
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Vómitos ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação do tipo anafilática ⁴

¹ ≤ 2 °C.

² Pode ocorrer no dia da vacinação. Volta ao normal no dia seguinte.

³ Tumefações avermelhadas não dolorosas de 2,5-7,5 cm, 3 dias após a vacinação.

⁴ Em caso de reação anafilática, consulte o seu médico veterinário. Nestes casos, deve ser administrado tratamento apropriado de imediato.

Porcas:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ , Decúbito ² , Diminuição da ingestão de alimentos ² , Diminuição da ingestão de líquidos ² ; Tumefação no local da injeção ³ , Vermelhidão no local da injeção ³ , Rubor no local da injeção ³ , Dor no local da injeção ³
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Doença generalizada ²

¹ Média 0,9 °C, com animais individualmente a mostrar um aumento da temperatura de mais de 2 °C.

² Pode ser observado durante 1 a 2 dias após a vacinação. Todos os animais voltam ao normal dentro de 1 a 3 dias após a vacinação.

³ Tumefações maioritariamente não dolorosas de < 10 cm de diâmetro. Em alguns casos, as tumefações podem ser quentes, vermelhas e dolorosas, com > 10 cm de diâmetro. Estas reações desaparecem ou diminuem visivelmente 14 dias após a vacinação.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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 administração correta

Utilizar equipamento de vacinação esterilizado.

Permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente. Agitar bem antes de administrar.

Administrar 2 ml (uma dose) de vacina, por via intramuscular, no pescoço.

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 porcas e nulíparas às 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 recomendada uma revacinação única às 4 a 2 semanas antes do parto.

10. Intervalos 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.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º R730/04 DGV

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1, 6 ou 12 frascos de 20 ml, 50 ml ou 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

01/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos
Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet International B.V.,
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer,
Países Baixos

17. Outras informações

O medicamento veterinário estimula o desenvolvimento de imunidade ativa contra *G. parasuis* serotipo 5. O serotipo 5 é o mais prevalente dentro dos serotipos virulentos de *G. 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 *G. parasuis*, serotipos 5 e 4, após vacinação de porcas em gestação. Contém um adjuvante aquoso.

A vacina é benéfica quando os porcos e porcas, com níveis baixos ou nulos de anticorpos contra *G. parasuis* serotipo 5, são agrupados com animais provenientes de, ou que se encontram em, ambientes com uma prevalência mais elevada da doença de Glässer, ou quando os leitões de porcas sem ou com baixos níveis de anticorpos estão inseridos nestes ambientes. A vacinação de porcas com níveis de anticorpos moderados a altos não tem demonstrado fornecer uma proteção adicional à descendência. O controlo da doença de Glässer depende também dos fatores de manejo e redução do *stress*.

Os anticorpos contra *G. parasuis* serotipo 5 têm apresentado reações cruzadas contra *G. parasuis* serotipo 4.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.