

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis Glässer Vet injektioneste, suspensio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Glässerella parasuis, serotyyppi 5, kanta 4800, inaktivoitu**: $\geq 9,1$ ELISA-yksikköä.*
Kokonaistyyppimäärä on 0,05 mg.

* ELISA-yksikkö = keskimääräinen vasta-ainetiiteri (\log_2 -arvo) tehotutkimuksissa hiirillä

** Aiemmin tunnettu nimellä *Haemophilus parasuis*

Adjuvantti:

dl- α -tokoferoliasetaatti 150 mg

Apuaineet:

| Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus |
|--|
| Fosfaattipuskuri |
| Simetikoni |
| Polysorbaatti 80 |
| Injektionesteisiin käytettävä vesi |

Vesipohjainen valkoinen tai luonnonvalkoinen suspensio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika ja emakko.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Siat:

Sikojen aktiivinen immunisointi *G. parasuis* serotyyppi 5 -bakteerin aiheuttamien Glässerin taudille (kuljetustaudille) tyypillisten vaurioiden vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen: 2 viikkoa rokotusohjelman päättymisestä.

Immunitetin kesto: 14 viikkoa rokotusohjelman päättymisestä.

Emakot:

Rokote on tarkoitettu porsaiden passiiviseen immunisointiin rokottamalla emakot ja ensikot vähentämään infektioita, kuolleisuutta, kliinisiä oireita ja Glässerin taudille tyypillisiä muutoksia, jonka aiheuttajana on *G. parasuis* serotyyppi 5 sekä vähentämään *G. Parasuis* serotyyppi 4 -bakteerin aiheuttamia kliinisiä oireita ja kuolleisuutta

Immunitetin kehittyminen: Immunitetti kehittyy porsaaseen saatua riittävästi ternimaitoa heti syntymän jälkeen.

Immunitetin kesto: serotyyppiä 4 vastaan neljän viikon ikään asti ja serotyyppiä 5 vastaan kuuden viikon ikään asti.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeleluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Sika:

| | |
|---|--|
| Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä): | Ruumiinlämmön nousu ¹ , Epämukavuuden tunne ² , Aktiivisuuden väheneminen ² , Alakuloisuus ² , Pistoskohdan turvotus ³ , Pistoskohdan punoitus ³ |
| Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä): | Oksentelu ² |
| Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Anafylaktinen reaktio ⁴ |

¹ ≤ 2 °C.

² Voi esiintyä rokotuspäivänä. Palautuu normaaliksi seuraavana päivänä.

³ Kivuton, punertava 2,5–7,5 cm turvotus 3 vuorokautta rokotuksen jälkeen.

⁴ Anafylaktisen reaktion ilmetessä ota yhteys eläinlääkäriin. Tällaisissa tapauksissa asianmukainen hoito on annettava viipymättä.

Emakko:

| | |
|---|--|
| Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä): | Ruumiinlämmön nousu ¹ , Makuulla olo ² , Vähentynyt ruoan kulutus ² , Vähentynyt juominen ² , Pistoskohdan turvotus ³ , Pistoskohdan punoitus ³ , Pistoskohdan kuumotus ³ , Pistoskohdan kipu ³ |
| Yleinen | Yleinen huonovointisuus ² |

| | |
|--|--|
| (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä): | |
|--|--|

¹ Keskimäärin 0,9 °C, yksittäisillä eläimillä nousu yli 2 °C.

² Voidaan havaita 1–2 päivää rokotuksesta. Kaikkien eläinten tila palautuu normaaliksi 1–3 päivän kuluessa rokotamisesta.

³ Pääasiassa kivuttomia turvotuksia, halkaisijaltaan < 10 cm. Joissakin tapauksissa turvotus voi olla lämmin, punainen ja kipeä, sekä kooltaan suurempi kuin 10 cm. Nämä paikalliset reaktiot häviävät tai selkeästi pienenevät 14 päivän kuluessa rokotamisesta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Pakkausselosteessa on lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen.

Anna rokotteen lämmetä huoneenlämpöön. Ravista hyvin ennen käyttöä.

Injisoi 2 ml (yksi annos) rokotetta lihaksensisäisesti niskaan.

Rokotusohjelma siat:

Rokota vähintään viiden viikon ikäiset siat kahdesti kahden viikon välein.

Rokotusohjelma emakot:

Rokota emakot 6–8 viikkoa ennen laskettua porsimisaikaa kahdesti neljän viikon välein.

Uusintarokotusohjelma emakot:

Emakot, jotka on rokotettu aikaisemman tiineyden yhteydessä, suositellaan uusintarokotettavaksi yhden kerran 4–2 viikkoa ennen porsimista.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Siat:

Kaksinkertaisen yliannoksen jälkeen havaitut haittavaikutukset eivät poikkea kerta-annoksen aiheuttamista.

Emakot:

Kaksinkertaisen yliannoksen jälkeen voi kehittyä ohimenevä lämpötilan nousu (keskimäärin 1,8°C, korkein todettu lämpötila on 41,3 °C). Muut reaktiot eivät poikkea kerta-annoksen aiheuttamista haittavaikutuksista.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI 09AB07.

Tämä rokote stimuloi aktiivisen immunitetin kehittymistä *G. parasuis* -bakteerin serotyyppiä 5 vastaan. Serotyyppi 5 on *G. parasuis* -bakteerin virulenteista serotyypeistä yleisin. Rokote voi suojata myös muilta virulenteilta serotyypeiltä, mutta ristireaktiot eivät takaa täydellistä suojaa. Valmiste stimuloi passiivisen immunitetin siirtymistä jälkeläisiin tiineiden emakoiden rokottamisen jälkeen *G. parasuis* serotyyppiä 5 ja 4 vastaan. Rokote sisältää vesipohjaisen adjuvantin.

Rokotteen käytöstä on osoitettua hyötyä, kun siat tai emakot, joilla on vähän tai ei ole ollenkaan vasta-aineita *G. parasuis* serotyyppiä 5 vastaan tuodaan eläinryhmään tai ympäristöön, jossa Glässerin tautia esiintyy tai jos emakoiden, joilla on vähän tai ei ollenkaan vasta-aineita, porsaas on tarkoitus kasvattaa sellaisessa ympäristössä. Emakoiden, joilla on keskinkertainen tai suuri vasta-ainepitoisuus, rokottamisen ei ole todettu antavan lisäsuojaa jälkeläisille. Glässerin taudin torjunnassa merkitystä on myös eläimen käsittely- ja hoitotekijöillä sekä stressin määrän vähentämisellä. *G. parasuis* serotyyppi 5 -vasta-aineiden on todettu ristireagoivan *G. parasuis* serotyyppiä 4 vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

PET-injektiopullo: 3 vuotta.

Lasinen injeksiopullo: 1 vuosi.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Injektiopullo PET-muovia tai tyyppin I lasia (Ph. Eur.), jossa 20 ml (10 annosta), 50 ml (25 annosta) tai 100 ml (50 annosta), suljettu halogeenibutyylikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisuojuksella.

Pakkauskootti:

Pahvikotelo, joka sisältää 1,6 tai 12 kappaletta 20 ml:n, 50 ml:n tai 100 ml:n injeksiopulloja.

Kaikkia pakkauskootti ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

37506

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 14/02/2020

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

19.12.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis Glässer Vet injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Glaesserella parasuis, serotyp 5, stam 4800, inaktiverad**: $\geq 9,1$ ELISA-enheter.* Totalmängd kväve 0,05 mg.

*ELISA-enhet = medeltalet för de antikroppstiter (\log_2 -värde) som uppmätts i samband med effektstudier på möss

** Tidigare känd som *Haemophilus parasuis*

Adjuvans:

dl- α -tokoferolacetat 150 mg

Hjälpämnen:

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar |
|---|
| Fosfatbuffer |
| Simetikon |
| Polysorbat 80 |
| Vatten för injektionsvätskor |

Vattenbaserad vit eller naturvit suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin och sugga.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Svin:

Aktiv immunisering av svin för att minska de för Glässers sjukdom (transportsjuka) typiska lesioner som *G. parasuis*-bakterien (serotyp 5) förorsakar.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter att vaccinationsschemat genomförts.

Immunitetens varaktighet: 14 veckor efter att vaccinationsschemat genomförts.

Suggor:

För passiv immunisering av smågrisar genom aktiv immunisering av suggor och gyltor, för att reducera infektion, dödlighet, kliniska tecken och typiska förändringar för Glässers sjukdom orsakad av *G. parasuis* serotyp 5-bakterien och för att minska kliniska tecken samt dödlighet orsakad av *G. parasuis* serotyp 4-bakterien.

Immunitetens insättande: Immuniteten utvecklas genast efter födseln när grisen fått tillräckligt med kolostrum.

Immunitetens varaktighet: mot serotyp 4 upp till fyra veckors ålder och mot serotyp 5 upp till 6 veckors ålder.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin:

| | |
|---|--|
| Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur): | Förhöjd temperatur ¹ , Obehagskänsla ² , Minskad aktivitet ² , Depression ² Svullnad vid injektionsstället ³ , Rodnad vid injektionsstället ³ |
| Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur): | Kräkningar ² |
| Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Anafylaktisk reaktion ⁴ |

¹ ≤ 2 °C.

² Kan förekomma på vaccinationsdagen. Följande dag är djuret återställt.

³ Smärtfri, rödnande svullnad på 2,5–7,5 cm 3 dygn efter vaccinering.

⁴ Vid anafylaktisk reaktion kontakta din veterinär. I sådana fall bör lämplig behandling ges utan dröjsmål.

Sugga:

| | |
|--|---|
| Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur): | Förhöjd temperatur ¹ , Lägga sig ner ² , Nedsatt matintag ² , Nedsatt vattenintag ² Svullnad vid injektionsstället ³ , Rodnad vid injektionsstället ³ , Värme vid injektionsstället ³ , Smärta vid injektionsstället ³ |
| Vanliga | Allmän sjukdom ² |

| | |
|-------------------------------------|--|
| (1 till 10 av 100 behandlade djur): | |
|-------------------------------------|--|

¹ Genomsnittligt 0,9 °C, hos enskilda djur som uppvisar en temperaturökning över 2 °C.

² Kan observeras 1-2 dagar efter vaccinationen. Alla djur återgår till normal inom 1 till 3 dagar efter vaccinationen.

³ Största delen är smärtfria svullnader under 10 cm i diameter. I en del fall kan svullnaden vara varm, röd och smärtsam med en storlek på över 10 cm. Dessa lokala reaktioner försvinner eller miskar klart inom 14 dagar efter vaccinationen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Låt vaccinet uppnå rumstemperatur. Omskaka väl före användning.

Injicera 2 ml (en dos) vaccin intramuskulärt i nacken.

Vaccinationsschema svin:

Vaccinera de minst fem veckor gamla svinen två gånger med två veckors intervall.

Vaccinationsschema gyltor/suggor:

Vaccinera suggor 6 till 8 veckor före beräknat grisningsdatum följt av en andra injektion fyra veckor senare.

Revaccinationsschema suggor:

För suggor vaccinerade under tidigare dräktighet rekommenderas en återvaccinering en gång fyra till två veckor före beräknat grisningsdatum.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Svin:

Biverkningar som observerats efter överdosering med dubbeldos skiljer sig inte från de nämnda vid enkeldos.

Suggor:

Vid överdosering med dubbeldos, kan en övergående höjning av kroppstemperaturen förekomma (genomsnittligt 1,8 °C, med en max temperatur registrerad på 41,3 °C) De andra reaktionerna skiljer sig inte från de nämnda vid enkeldos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI 09AB07.

Detta vaccin stimulerar utvecklingen av aktiv immunitet mot *G. parasuis* serotyp 5-bakterien. Serotyp 5 är den mest förekommande av *G. parasuis*-bakteriens virulenta serotyper. Vaccinet kan även skydda mot andra virulenta serotyper, men på grund av korsreaktioner kan ett fullständigt skydd inte garanteras. Produkten stimulerar överföring av passiv immunitet till avkomman efter att dräktiga saggorna vaccinerats mot *G. parasuis* serotyp 5 och 4-bakterien. Vaccinet innehåller vattenbaserat adjuvans.

Vaccinet har visat sig vara till nytta när svin och saggor som har mycket få eller helt saknar antikroppar mot *G. parasuis* serotyp 5-bakterien blandas med djur från eller flyttas till en miljö där Glässers sjukdom förekommer eller om grisar från saggor som har mycket få eller helt saknar antikroppar ska växa upp i en dylik miljö. Vaccinering av saggor med medelmåttigt eller mycket antikroppar har inte visat sig ge något ytterligt skydd åt avkomman. Även det sätt på vilket djuren behandlas samt vilken mängd stress de utsätts för inverkar på behandlingen av Glässers sjukom. Antikroppar mot *G. parasuis* serotyp 5-bakterien har visat sig vara korsreaktiva mot *G. parasuis* serotyp 4-bakterien.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:

PET injektionsflaska: 3 år.

Injektionsflaska av glas: 1 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av PET-plast eller typ I-glas (Ph. Eur.) med 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser), försluten med en halogenbutylgummiprop och förseglad med ett kodat aluminiumskydd.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande 1,6 eller 12 injektionsflaskor på 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

37506

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 14/02/2020

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

19.12.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).