



7. marts 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Porcilis Glässer Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
20754

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Porcilis Glässer Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 dosis (2 ml) indeholder:

Aktive indholdsstoffer

Inaktiverede hele bakterieceller af *Haemophilus parasuis* serotype 5, st. 4800: 0,05 mg total nitrogen, der inducerer $\geq 9,1$ ELISA-enheder*

Adjuvans

DI- α -tocopherolacetat: 150 mg.

* ELISA enheder = gennemsnitlig antistoftiter (log₂ værdi) i potency testen i mus.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, suspension

Udseende: Vandig, hvid eller næsten hvid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin

4.2 Terapeutiske indikationer

Grise

Aktiv immunisering af svin for at reducere de typiske læsioner ved Glässers sygdom forårsaget af *Haemophilus parasuis* serotype 5.

Immuniteten indtræder 2 uger efter vaccinationsprogrammets afslutning.
Immuniteten varer 14 uger efter vaccinationsprogrammets afslutning.

Gylte/søer

Til passiv immunisering af afkommet fra vaccinerede gylte og søer for at nedsætte infektion, dødelighed, kliniske symptomer og de typiske læsioner ved Glässers sygdom forårsaget af *Haemophilus parasuis* serotype 5 og reducere kliniske symptomer og dødelighed forårsaget af *Haemophilus parasuis* serotype 4.

Immuniteten indtræder efter fødsel og indtagelse af tilstrækkelige mængder kolostrum.

Immuniteten mod serotype 4 varer til 4 ugers alderen og til 6 ugers alderen mod serotype 5.

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Vaccinér kun raske dyr. I tilfælde af anafylaktisk reaktion kontakt dyrlægen.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Hvis dette præparat indsprøjtes ved et uheld, bør der straks søges lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten skal tages med til lægen.

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 Bivirkninger

Grise

En forbigående temperaturstigning (< 2 °C) sammen med tegn på alment ubehag, så som nedsat aktivitetsniveau, nedstemthed og opkastning, kan forekomme på vaccinationsdagen. Den følgende dag normaliseres dyrenes tilstand igen. Lokalreaktioner (smertefrie røde hævelser på 2,5-7,5 cm) kan ses hos nogle grise i op til 3 dage efter vaccination. I meget sjældne tilfælde kan opstå systemiske anafylaktiske reaktioner (f.eks. færre end 1 dyr ud af 10.000 dyr).

Søer

En forbigående temperaturstigning kan forekomme (gennemsnitlig 0,9 °C, men enkelte dyr kan have en temperaturstigning på over 2 °C). 1-2 dage efter vaccination kan der være tendens til at dyrene ligger ned, nedsat æde- og drikkelyst samt lette symptomer på sygdom. Alle dyr er normale igen 1-3 dage efter vaccination. Forbigående lokalreaktioner kan ses; disse er oftest smertefrie hævelser med en diameter mindre end 10 cm. I enkelte tilfælde kan hævelsen være varm, rød og smertefuld og større end 10 cm. Disse lokalreaktioner forsvinder eller bliver tydeligt mindre 14 dage efter vaccination.

4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Kan anvendes under drægtighed.

4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Da der ikke findes tilgængelig information om sikkerhed og virkning ved samtidig indgift af denne og andre vacciner, frarådes det at anvende andre vacciner samme dag eller på andre tidspunkter.

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Lad vaccinen opnå rumtemperatur.

Omryst grundigt før brug.

En dosis (2 ml) vaccine gives intramuskulært i nakken på grisen.

Vaccinen kan med fordel anvendes, når dyr uden eller med lave niveauer af antistoffer mod *H. parasuis* serotype 5 bringes sammen med dyr fra - eller indsættes i - et miljø med højere forekomst af Glässers sygdom, eller hvis pattegrise fra søer med lave eller ingen antistoffer skal opfostres i et sådan miljø. Vaccination af søer med moderate til høje niveauer af antistoffer har ikke vist at give yderligere beskyttelse af afkommet. Opnåelse af en sygdomskontrol ved Glässers sygdom er også afhængig af produktionsmetoder ("godt landmandsskab") samt af en begrænsning af stresspåvirkningen.

Antistoffer mod *H. parasuis* serotype 5 har vist sig at give krydsbeskyttelse mod *H. parasuis* serotype 4.

Vaccinationsprogram

Grise

Vacciner grise, der er mindst 5 uger gamle, to gange med et interval på 2 uger.

Gylte/søer

Vacciner mindst 6 til 8 uger før forventet faring to gange med et interval på 4 uger.

Revaccination af søer

Det anbefales, at søer vaccinerede under forrige drægtighed gives en enkelt revaccination 2-4 uger før faring.

4.10 **Overdosering**

Grise

Efter vaccination med dobbelt dosis er reaktionerne ikke forskellige fra de, der ses efter enkelt dosis.

Gylte/søer

Efter vaccination med dobbelt dosis kan en forbigående stigning i temperaturen forekomme (gennemsnitlig 1,8 °C til en maksimal observeret temperatur på 41,3 °C). Andre reaktioner er ikke forskellig fra de, der ses efter enkelt dosering.

4.11 **Tilbageholdelsestid**

Slagtning: 0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

ATC-vet kode: QI 09 AB 07. Inaktiveret bakteriel vaccine.

5.1 Immunologiske egenskaber

Præparatet stimulerer udviklingen af aktiv immunitet mod *Haemophilus parasuis* serotype 5. Serotype 5 er den mest almindeligt forekommende af de virulente serotyper af *H. parasuis*. Der er nogen krydsbeskyttelse til de andre virulente serotyper, men en fuld krydsbeskyttelse kan ikke garanteres.

Vaccinen stimulerer overførsel af passiv immunitet mod *Haemophilus parasuis* serotype 5 og 4 til afkommet efter vaccination af drægtige søer. Vaccinen indeholder en vandig adjuvant.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Phosphatbuffer
Simethicon
Polysorbat 80
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre vacciner eller immunologiske lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Holdbarhed i hætteglas af PET: 3 år.
Holdbarhed i hætteglas af glas type I (Ph.Eur.): 1 år.
Holdbarhed efter ibrugtagning: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved 2-8 °C (opbevares i køleskab i den originale emballage).
Må ikke fryses.
Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

Hætteglas af PET eller glas type I (Ph.Eur.) indeholdende 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser), lukket med en halogenbutyl gummiprop og forseget med en kodet aluminiumhætte.

Pakningsstørrelser

Kartonæsker på 1, 6 og 12 hætteglas á 20 ml, 50 ml og 100 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

31892

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

13. marts 2003

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

7. marts 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP