

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Glässer suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pe doză de 2 ml:

Substanțe active:

Celule bacteriene inactivate de *Glaesserella parasuis* (cunoscut anterior cu denumirea *Haemophilus parasuis*) serotipul 5, tulpina 4800: 0.05 mg azot total, ce induce ≥ 9.1 Unitati Elisa * .

* unități ELISA = titru mediu al anticorpilor (log2) determinați prin testul de potență pe șoarece

Adjuvant:

dl- α -tocoferil acetat 150 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Tampon fosfat
Simeticonă
Polisorbat 80
Apă pentru preparate injectabile

Suspensie apoasă, de culoare albă sau aproape albă

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci și scroafe.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Porci:

Imunizarea activă a porcilor pentru reducerea apariției leziunilor tipice de boală Glässer produse de *G. parasuis* serotipul 5.

Debutul imunității: 2 săptămâni după terminarea vaccinării.

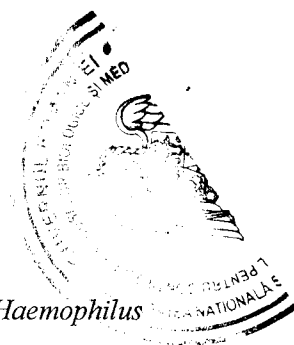
Durata imunității: 14 săptămâni după terminarea vaccinării.

Scroafe:

Pentru imunizarea pasivă a progenilor proveniți din scroafe și scroafe vaccinate pentru reducerea infecției, mortalităților, semnelor clinice și leziunilor tipice de boala Glässer produse de *G. parasuis* serotipul 5 și reducerea semnelor clinice și mortalității produse de *Haemophilus parasuis* serotipul 4.

Debutul imunității: după naștere și după ingestia suficientă de colostru.

Durata imunității: a fost demonstrată până la 4 săptămâni de viață pentru serotipul 4 și până la 6 săptămâni pentru serotipul 5.



3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Se aplică numai la animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul reacțiilor anafilactice consultați medicul veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-administrare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Creșterea temperaturii ^{1,2} , Disconfort ² , Reducerea activității ² , Depresie ² ; Reacții la locul inoculării ³
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Vomă ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de tip anafilactic

¹ Tranzitziu; ≤ 2 °C.

² Observate timp de o zi după vaccinare. În ziua următoare animalele revin la normal

³ Inflamații roșii nedureroase de dimensiuni 2,5 - 7,5 cm pot fi observate la unii porci timp de până la 3 zile după vaccinare

Scroafe:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Creșterea temperaturii ¹ , Tendință de a sta jos ² , Reducerea consumului de hrană ² , Reducerea consumului de apă ² ; Reacții la locul inoculării ³
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Stare de rău general ²

- ¹ Tranzitoriu; medie cu 0,9°C, cu anumite cazuri individuale în care temperatura poate crește cu peste 2°C
- ² Se poate observa timp de 1 – 2 zile după vaccinare. Toate animalele revin la normal în decurs de 1-3 zile de la vaccinare
- ³ Tranzitoriu; nedureroase cu un diametru < 10 cm. În anumite cazuri inflamațiile pot fi calde, roșii și dureroase cu un diametru > 10 cm. Aceste reacții locale dispar sau se diminuează vizibil în 14 zile de la vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la compatibilitatea acestui vaccin cu oricare altul. De aceea nu s-a demonstrat siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar (în aceeași zi sau în timpi diferiți).

3.9 Căi de administrare și doze

Înainte de administrare se va lăsa vaccinul să ajungă la temperatura camerei. Se agită energic flaconul înainte de administrare. Se va utiliza numai instrumentar steril pentru vaccinare. Se administrează 2 ml (1 doză) intramuscular în regiunea gâtului.

Vaccinul este foarte util în cazul în care porcii sau scroafele seronegative sau cu nivel scăzut de anticorpi împotriva *G. parasuis* serotip 5, sunt amestecați cu animale care provin dintr-un mediu cu prevalență mare de boala Glässer, sau dacă purceii proveniți din scroafe seronegative sau cu nivel scăzut de anticorpi sunt introduși într-un astfel de mediu. Vaccinarea scroafelor cu nivel mediu sau crescut de anticorpi nu a demonstrat protecție suplimentară pentru purceii. Controlul bolii Glässer este de asemenea dependent de factorii de management și de reducerea stresului.

S-a demonstrat că anticorpii împotriva *G. parasuis* serotipul 5 dau protecție încrucișată împotriva *G. parasuis* serotipul 4.

Schema de vaccinare la porci:

Se vaccinează porcii cu vârsta de cel puțin 5 săptămâni de două ori la interval de 2 săptămâni

Schema de vaccinare la scroafe:

Se vaccinează scroafele cu 6 până la 8 săptămâni înainte de data estimată a fătării de două ori la interval de 4 săptămâni.

Schema pentru revaccinarea scroafelor:

Pentru scroafele vaccinate înainte de gestația precedentă, se recomandă o singură revaccinare cu 4 până la 2 săptămâni înainte de data estimată a fătării.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Porci:

După vaccinare cu o doză dublă, nu sunt reacții diferite față de vaccinare cu o singură doză.

Scroafe:

După vaccinarea cu o doză dublă, poate apare o creștere tranzitorie a temperaturii (medie cu 1,8 °C, cu un maxim observat de 41,3 °C). Alte reacții nu există diferite față de cele care apar la o singură doză.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI 09AB07

Produsul stimulează dezvoltarea imunității active împotriva *G. parasuis* serotipul 5. Serotipul 5 este cel mai frecvent dintre serotipurile virulente de *G. parasuis*. Există un grad de protecție încrucișată față de celelalte serotipuri virulente dar nu poate asigura protecție completă. Produsul stimulează transferul imunității pasive împotriva *G. parasuis* serotipul 5 și 4 la progeni după vaccinarea scroafelor gestante. Conține un adjuvant apos.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

Flacoane PET: 3 ani

Flacoane de sticlă: 1 an

Perioadă de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Flacoanele deschise se vor utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C-8 °C) .

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de PET sau sticlă de tip I care conțin 20 ml (prezentare de 10 doze), 50 ml (prezentare de 25 doze) sau 100 ml (prezentare de 50 doze), închise cu dop din cauciuc halogenobutlic și sigilate cu capsulă de aluminiu codificată prin culoare.

Dimensiunile ambalajului:

Cutii din carton care conțin 1, 6 sau 12 flacoane de 20 ml, 50 ml sau 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.



6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110312

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

21.04.2006

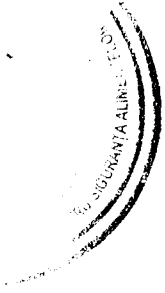
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Mai/2024

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ŠI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Classer Suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pe doza de 2 ml:

Celule bacteriene inactivate de *G. Parasuis*: $e \geq 9.1$ Unitati Elisa *

*titru mediu al anticorpilor (log2) determinați prin testul de potență pe șoarece

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze

25 doze

50 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Porci și scroafe.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Intramuscular

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, deschidere, se va utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C) . A se feri de îngheț. A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

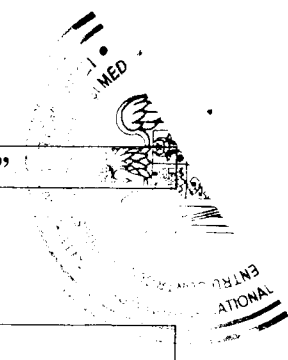
Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110312

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din PET sau sticla x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcine Glässer Suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pe doza de 2 ml

G. parasuis serotipul 5: ≥ 9.1 Unitati Elisa *.

50 doze

3. SPECII ȚINTĂ

Porci și scroafe.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Intramuscular.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, deschidere, se va utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C) .A se feri de îngheț. A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din PET sau sticla x 20 ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Glässer, suspensie injectabilă



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Pe doza de 2 ml:

G. parasuis ≥ 9.1 Unitati Elisa

10 doze

25 doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare/deschidere, se va utiliza imediat.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Porcilis Glässer, suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Pe doza de 2 ml:

Celule bacteriene inactivate de *Glaesserella parasuis* (cunoscut anterior cu denumirea *Haemophilus parasuis*) serotipul 5, tulpina 4800: 0.05 mg azot total, ce induce ≥ 9.1 Unitati Elisa *.

* Titru anticorpi (\log_2 value) în testul de potență la șoareci.

dl- α -tocoferil acetat 150 mg

3. Specii țintă

Porci și scroafe.

4. Indicații de utilizare

Porci:

Imunizarea activă a porcilor pentru reducerea apariției leziunilor tipice de boală Glässer produse de *G. parasuis* serotipul 5.

Debutul imunității: 2 săptămâni după terminarea vaccinării.

Durata imunitatii: 14 săptămâni după terminarea vaccinării.

Scroafe:

Pentru imunizarea pasivă a progenilor proveniți din scroafe și scrofițe vaccinate pentru reducerea infecției, mortalităților, semnelor clinice și leziunilor tipice de boala Glässer produse de *G. parasuis* serotipul 5 și reducerea semnelor clinice și mortalității produse de *G. parasuis* serotipul 4.

Debutul imunității: după naștere și după ingestia suficientă de colostru.

Durata imunității: a fost demonstrată până la 4 săptămâni de viață pentru serotipul 4 și până la 6 săptămâni pentru serotipul 5.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Se vaccineaza doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul reacțiilor anafilactice consultați medicul veterinar.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-administrare, accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se aplică.

Gravitate:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la compatibilitatea acestui vaccin cu oricare altul. De aceea nu s-a demonstrat siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar (în aceeași zi sau în timp diferiți).

Supradozare:

Porci:

După vaccinarea cu o doză dublă, nu sunt reacții diferite față de vaccinarea cu o singură doză.

Scroafe:

După vaccinarea cu o doză dublă, poate apare o creștere tranzitorie a temperaturii (medie cu 1,8 °C, cu un maxim observat de 41,3 °C). Alte reacții diferite față de cele care apar la o singură doză, nu există.

Incompatibilități majore:

A nu se amestecă cu nici un alt produs medicinal veterinar

7. Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Creșterea temperaturii ^{1,2} , Disconfort ² , Reducerea activității ² , Depresie ² ; Reacții la locul inoculării ³
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Vomă ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de tip anafilactic

¹ Tranzitoriu; ≤ 2 °C.

² Observate timp de o zi după vaccinare. În ziua următoare animalele revin la normal

³ Inflamații roșii nedureroase de dimensiuni 2,5 - 7,5 cm pot fi observate la unii porci timp de până la 3 zile după vaccinare

Scroafe:

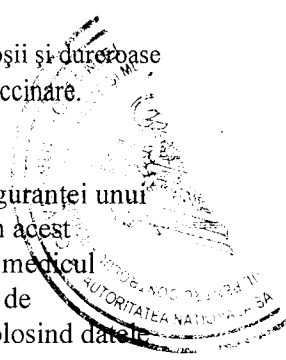
Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Creșterea temperaturii ¹ , Tendință de a sta jos ² , Reducerea consumului de hrană ² , Reducerea consumului de apă ² ; Reacții la locul inoculării ³
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Stare de rău general ²

¹ Tranzitoriu; medie cu 0,9°C, cu anumite cazuri individuale în care temperatura poate crește cu peste 2°C.

² Se poate observa timp de 1 – 2 zile după vaccinare. Toate animalele revin la normal în decurs de 1-3 zile de la vaccinare

³ Tranzitoriu; nedureroase cu un diametru < 10 cm. În anumite cazuri inflamațiile pot fi calde, roșii și dureroase cu un diametru > 10 cm. Aceste reacții locale dispar sau se diminuează vizibil în 14 zile de la vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.



8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează 2 ml (1 doză) intramuscular în regiunea gâtului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de administrare se va lăsa să ajungă la temperatura camerei. Se agită energic flaconul înainte de administrare. Se va utiliza numai instrumentar steril pentru vaccinare.

Schema de vaccinare la porci:

Se vaccinează porcii cu vârsta de cel puțin 5 săptămâni de două ori la interval de 2 săptămâni

Schema de vaccinare la scroafe:

Se vaccinează scroafele cu 6 până la 8 săptămâni înainte de data estimată a fătării de două ori la interval de 4 săptămâni.

Schema pentru revaccinarea scroafelor:

Pentru scroafele vaccinate înainte de gestația precedentă, se recomandă o singură revaccinare cu 4 până la 2 săptămâni înainte de data estimată a fătării.

Vaccinul este foarte util în cazul în care porcii sau scroafele seronegative sau cu nivel scăzut de anticorpi împotriva *G. parasuis* serotip 5, sunt amestecați cu animale care provin dintr-un mediu cu prevalență mare de boala Glässer, sau dacă purceii proveniți din scroafe seronegative sau cu nivel scăzut de anticorpi sunt introduși într-un astfel de mediu. Vaccinarea scroafelor cu nivel mediu sau crescut de anticorpi nu a demonstrat protecție suplimentară pentru purceii. Controlul bolii Glässer este de asemenea dependent de factorii de management și de reducerea stresului.

S-a demonstrat că anticorpii împotriva *G. parasuis* serotipul 5 dau protecție încrucișată împotriva *G. parasuis* serotipul 4.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

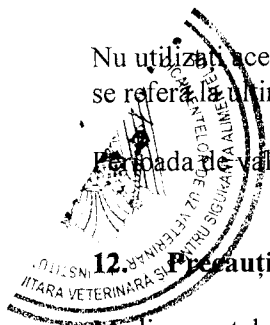
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C) .

A se feri de îngheț. A se feri de lumină. A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: flacoanele deschise se vor utiliza imediat.



12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

110312

Dimensiunile ambalajelor:

Cutii din carton care conțin 1, 6 sau 12 flacoane de 20 ml, 50 ml sau 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Mai 2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL

Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila, cod 077046

Ilfov, Romania

Tel: 021/529 29 94; 021/311 83 11

17. Alte informații

