

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Porcilis Glässer Vet. injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. Innholdsstoffer

Per dose à 2 ml:

Virkestoff:

Glaesserella parasuis serotype 5, stamme 4800, inaktivert**:

0,05 mg total nitrogen, induserer $\geq 9,1$ ELISA enheter*.

* gjennomsnittlig antistofftiter ($\log_2$) i test for styrkebestemmelse i mus

** tidligere kjent som *Haemophilus parasuis*

Adjuvans:

dl- α -tokoferylacetat 150 mg

Vandig, hvit eller nesten hvit suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris og purker.

4. Indikasjoner for bruk

Gris:

Aktiv immunisering av gris for å redusere typiske lesjoner ved Glässers sykdom forårsaket av *G. parasuis* serotype 5.

Immunitet er vist fra: 2 uker etter fullført vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 14 uker etter fullført vaksinasjon.

Purker:

Til passiv immunisering av avkom fra vaksinerte purker og ungpurker for å redusere infeksjon, dødelighet, kliniske tegn og typiske lesjoner ved Glässers sykdom forårsaket av *G. parasuis* serotype 5 og for å redusere kliniske tegn og dødelighet forårsaket av *G. parasuis* serotype 4.

Immunitet er vist fra: etter fødsel og tilstrekkelig inntak av kolostrum.

Varighet av immunitet er vist ved 4 ukers alder mot serotype 4 og ved 6 ukers alder mot serotype 5.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Dersom en anafylaktisk reaksjon inntreffer, kontakt veterinær.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Gris:

Vaksinasjon med dobbel dose ga ingen andre reaksjoner enn de som er sett etter en enkelt dose.

Purker:

Etter vaksinasjon med dobbel dose kan en forbigående temperaturøkning oppstå (gj. sn. 1,8 °C, maksimum temperatur observert er 41,3 °C). Andre reaksjoner er ikke forskjellig fra de observert etter en enkelt dose.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økt temperatur ¹ , Ubehag ² , Nedsatt aktivitet ² , Nedstemthet ² ; Hevelse på injeksjonsstedet ³ , Rødhet på injeksjonsstedet ³
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Oppkast ²
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktisk-type reaksjon ⁴

¹ ≤ 2 °C.

² Kan forekomme på vaksinasjonsdagen. Tilbake til normalstatus neste dag.

³ Smertefrie rødlige hevelser på 2,5-7,5 cm kan sees hos noen griser inntil 3 dager etter vaksinasjon.

⁴ Ved anafylaktisk reaksjon kontakt din veterinær. I slike tilfeller bør passende behandling gis uten forsinkelse.

Purker:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økt temperatur ¹ , Legge seg ned ² , Redusert appetitt ² , Redusert vanninntak ² ; Hevelse på injeksjonsstedet ³ , Rødhet på injeksjonsstedet ³ , Varmer på injeksjonsstedet ³ , Smerte på injeksjonsstedet ³
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Generell sykdom ²

¹ Gj. sn. 0,9 °C, hvor noen dyr kan få en temperaturøkning på over 2 °C.

² Kan observeres 1 til 2 dager etter vaksinasjon. Alle dyrene er tilbake til normalstatus innen 1 til 3 dager etter vaksinasjon.

³ Vanligvis smertefrie hevelser med diameter < 10 cm. I noen tilfeller kan hevelsen være varm, rød og smertefull med diameter > 10 cm. Disse reaksjonene forsvinner eller reduseres betydelig 14 dager etter vaksinasjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

2 ml gis som intramuskulær injeksjon i nakken.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Bruk sterilt vaksinasjonsutstyr.

La vaksinen oppnå romtemperatur. Rist godt før bruk.

2 ml (1 dose) av vaksinen gis intramuskulært i nakken.

Vaksinasjonsprogram gris:

Griser, som skal være minst 5 uker gamle, vaksineres 2 ganger med 2 ukers mellomrom.

Vaksinasjonsprogram purker:

Vaksiner purker og ungpurker 6 til 8 uker før forventet grising 2 ganger med 4 ukers mellomrom.

Revaksinerings skjema purker:

For purker som ble vaksinert ved forrige drektighet er det anbefalt en enkelt revaksinering ved 4 til 2 uker før forventet grising.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 03-2118

Pakningsstørrelser:

Pappeske inneholdende 1, 6 eller 12 hetteglass med 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

21.05.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

MSD Animal Health Norge AS

Tlf: 55 54 37 35

17. Ytterligere informasjon

Vaksinen stimulerer utviklingen av aktiv immunitet mot *G. parasuis* serotype 5. Serotype 5 er den mest prevalente av de virulente *G. parasuis* serotypene. Vaksinen gir også noe kryssbeskyttelse mot de andre virulente serotypene, men man er ikke sikret full kryssbeskyttelse. Vaksinen stimulerer til overføring av passiv immunitet mot *G. parasuis* serotype 5 og 4 til avkommet etter vaksinasjon av drektige purker. Vaksinen inneholder en vandig adjuvans.

Vaksinen er til nytte når gris og purker med ingen eller lave antistoffnivå mot *G. parasuis* serotype 5 kommer sammen med dyr fra eller i et miljø med høyere prevalens av Glässers sykdom, eller dersom grisunger fra purker med ingen eller lave antistoffer blir oppfostret i slike miljø. Vaksinasjon av purker

med moderat til høye nivåer av antistoffer har ikke vist å gi ytterligere beskyttelse av avkommet. Kontrollen av Glässers sykdom er også avhengig av forhold ved dyreholdet og reduksjon av stress. Antistoffer mot *G. parasuis* serotype 5 er vist å gi kryssreaksjon mot *G. parasuis* serotype 4.