

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Porcilis Glässer suspensie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Glaesserella parasuis serotype 5, stam 4800, geïnactiveerd**: 0,05 mg totaal stikstof, inducerend ≥ 9,1 ELISA Units*

* gemiddelde antilichaamtiter (log₂ waarde) in de potentietest bij muizen

** voorheen bekend als *Haemophilus parasuis*

Adjuvans:

dl- α -tocoferolacetaat 150 mg

Waterige, witte of bijna witte suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Varkens en zeugen.

4. Indicaties voor gebruik

Varkens:

Actieve immunisatie van varkens om de typische letsels van de ziekte van Glässer, veroorzaakt door *G. parasuis* serotype 5, te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na voltooiing van de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 14 weken na voltooiing van de vaccinatie.

Zeugen:

Voor de passieve immunisatie van de nakomelingen van gevaccineerde zeugen en gelten om de infectie, mortaliteit, klinische tekenen en typische letsels van de ziekte van Glässer, veroorzaakt door *G. parasuis* serotype 5, te verminderen, en om de klinische tekenen en mortaliteit veroorzaakt door *G. parasuis* serotype 4 te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: Na de geboorte en voldoende inname van colostrum.

Duur van de immuniteit: 4 weken leeftijd tegen serotype 4 en 6 weken leeftijd tegen serotype 5.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Raadpleeg uw dierenarts indien een anafylactische reactie optreedt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:Varkens:

Na vaccinatie met een tweevoudige overdosis waren de reacties niet verschillend van deze na een enkelvoudige dosis.

Zeugen:

Na vaccinatie met een tweevoudige overdosis kan een voorbijgaande temperatuursverhoging optreden (gemiddeld 1,8 °C, met een maximale waargenomen temperatuur van 41,3 °C). Andere reacties waren niet verschillend van deze na een enkelvoudige dosis.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. BijwerkingenVarkens:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ , ongemak ² , verminderde activiteit ² , depressie ² ; Zwelling op de injectieplaats ³ , roodheid op de injectieplaats ³
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Braken ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie-achtige reactie ⁴

¹ ≤ 2 °C

² Kan op de dag van vaccinatie voorkomen. De volgende dag zijn de dieren weer hersteld.

³ Pijnloze roodachtige zwellingen van 2,5-7,5 cm 3 dagen na vaccinatie.

⁴ Raadpleeg uw dierenarts indien een anafylactische reactie optreedt. In dergelijke gevallen dient onmiddellijk een passende behandeling te worden gestart.

Zeugen:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ , gaan liggen ² , verminderde voeriname ² , minder drinken ² ; Zwelling op de injectieplaats ³ , roodheid op de injectieplaats ³ , warmte op de injectieplaats ³ , pijn op de
--	---

	injectieplaats ³
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Algemene tekenen van ziekte ²

¹ Gemiddeld 0,9 °C, individuele dieren laten een temperatuurstijging zien van meer dan 2 °C.

² Kan 1 tot 2 dagen na vaccinatie worden waargenomen. Alle dieren herstellen binnen 1 tot 3 dagen na vaccinatie.

³ Merendeel niet-pijnlijke zwellingen met een diameter < 10 cm. In sommige gevallen kunnen zwellingen warm, rood en pijnlijk zijn met een diameter > 10 cm. Deze reacties verdwijnen of verminderen duidelijk 14 dagen na vaccinatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculaire injectie van 2 ml in de nek.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Gebruik steriel materiaal voor de vaccinatie.

Laat het vaccin op omgevingstemperatuur komen. Goed schudden voor gebruik.

Dien 2 ml (één dosis) van het vaccin intramusculair toe in de nek.

Vaccinatieschema varkens:

Vaccineer varkens van minstens 5 weken oud tweemaal met een interval van 2 weken.

Vaccinatieschema zeugen:

Vaccineer zeugen op 6 tot 8 weken voor de verwachte werpdatum tweemaal, met een interval van 4 weken.

Hervaccinatieschema zeugen:

Voor zeugen die gevaccineerd werden tijdens de vorige dracht wordt een enkele hervaccinatie op 4 tot 2 weken voor het werpen aanbevolen.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C. Niet in de vriezer bewaren. Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V259402 Fles (PET)

BE-V259411 Fles (glas)

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1, 6 of 12 flacons van 20, 50 of 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige information

Het product stimuleert de ontwikkeling van actieve immuniteit tegen *Glaesserella parasuis* serotype 5. Serotype 5 is het meest voorkomende virulente serotype van *G. parasuis*. Er bestaat een zekere kruisbescherming t.o.v. andere virulente serotypes, maar een volledige kruisbescherming kan niet verzekerd worden. Het product stimuleert de overdracht van passieve immuniteit tegen *G. parasuis* serotype 5 en 4 bij nakomelingen na vaccinatie van drachtige zeugen. Het bevat een waterig adjuvans.

Het vaccin biedt voordelen wanneer varkens en zeugen met een laag niveau of zonder antilichamen tegen *G. parasuis* serotype 5, gemengd worden met dieren uit of in een omgeving met een hogere prevalentie van de ziekte van Glässer. Of wanneer de biggen van zeugen met weinig of zonder antilichamen worden grootgebracht in een dergelijke omgeving.

Er is niet aangetoond dat de vaccinatie van zeugen met gematigde tot hoge niveaus van antilichamen een bijkomende bescherming van de nakomelingen geeft. De controle van de ziekte van Glässer hangt ook af van management factoren en stressreductie.

Antilichamen tegen *G. parasuis* serotype 5 vertonen een kruisreactie tegen *G. parasuis* serotype 4.