

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Porcilis Glasser BG
инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

На доза от 2 ml:
G. parasuis серотип 5: $\geq 9,1$ ELISA единици*

* среден титър на антитела (\log_2 стойност) при тест за ефикасност на мишки

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 дози
25 дози
50 дози

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Свине (основни и ремонтни свине майки).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След пробиване използвайте незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява. Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-2650

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакони от PET или стъклени (100 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Porcilis Glasser BG
инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Доза от 2 ml:
G. parasuis серотип 5: $\geq 9,1$ ELISA единици

50 дози

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Свине (основни и ремонтни свине майки).

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След пробиване използвай незабавно.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Да се пази от светлина.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП**

Флакони от PET или стъклени (20 ml или 50 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Porcilis Glasser BG



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Доза от 2 ml:

G. parasuis серотип 5: $\geq 9,1$ ELISA единици

10 дози

25 дози

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай незабавно.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Porcilis Glasser BG
инжекционна суспензия за свине

2. Състав

Доза от 2 ml:

Инактивирани цели бактериални клетки на *Glaesserella parasuis* (по-рано *Haemophilus parasuis*) серотип 5, щам 4800:

0,05 mg total nitrogen, индуциращ $\geq 9,1$ ELISA единици*

* среден титър на антитела (\log_2 стойност) при тест за ефикасност на мишки

dl- α -tocopheryl acetate 150 mg

Водна, бяла или почти бяла суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине (основни и ремонтни свине майки).

4. Показания за употреба

Прасета:

Активна имунизация на прасета за ограничаване на характерните лезии на болестта на Glasser, причинена от *Glaesserella parasuis* серотип 5.

Начало на имунитета: 2 седмици след пълен курс на ваксинация.

Продължителност на имунитета: 14 седмици след пълен курс на ваксинация.

Свине:

За пасивна имунизация на прасета от ваксинирани основни свине и свине майки за ограничаване на инфекцията, смъртността, клиничните признаци и характерните лезии на болестта на Glasser, причинена от *G. parasuis* серотип 5 и ограничаване на клиничните признаци и смъртността, причинени от *G. parasuis* серотип 4.

Начало на имунитета: след раждането и достатъчно приемане на коластра. Продължителността на имунитета е била доказана на 4 седмична възраст срещу серотип 4 и на 6 седмична възраст срещу серотип 5.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

В случай на анафилактична реакция, потърсете медицински съвет от Вашия ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Прасета:

След ваксинация с доза, 2 пъти по-висока от препоръчаната, реакциите не се различават от тези след приложение на една доза.

Свине:

След ваксинация с доза, 2 пъти по-висока от препоръчаната, преходно увеличаване на температурата може да се наблюдава (средно с 1,8 °С, с максимално наблюдавана температура 41,3 °С). Другите реакции не се различават от тези след прилагането на една доза.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Прасета:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Повишена на температура ^{1,2} , Дискомфорт ² , Понижена активност ² , Депресия ² ; Реакция в мястото на инжектиране ³
Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Повръщане ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактичен тип реакция

¹ Преходна; ≤ 2 °С

² Може да се появи в деня на ваксинацията. На следващия ден възвръщане към нормалното.

³ Безболезнен, червеникав оток с размери 2,5-7,5 cm може да се наблюдава при някои прасета до 3 дни след ваксинацията.

Свине:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Повишена на температура ¹ , Залежаване ² , Понижен прием на храна ² , Понижен прием на вода ² ; Реакция в мястото на инжектиране ³
Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Общо заболяване ²

¹ Преходна; средно с 0,9 °С, като отделни животни показват повишаване на температурата с повече от 2 °С.

² Може да се наблюдават 1 до 2 дни след ваксинацията. Всички животни се възвръщат към нормалното в рамките на 1 до 3 дни след ваксинацията.

³ Преходни, предимно безболезнени отоци < 10 cm в диаметър. В някои случаи отокът може да бъде топъл, зачервен и болезнен и > 10 cm в диаметър. Тези реакции преминават или видимо намаляват 14 дни след ваксинацията.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение на 2 ml във врата.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Оставете ваксината да достигне до стайна температура.

Разклатете добре преди употреба.

Приложете 2 ml (1 доза) от ваксината, интрамускулно във врата на прасето.

Използвайте стерилно ваксинационно оборудване.

Ваксинална схема при прасета:

Да се ваксинират прасета на възраст най-малко 5 седмици, двукратно с интервал от две седмици.

Ваксинална схема при свине:

Да се ваксинират свине 6 до 8 седмици преди очакваното време за опрасване, двукратно с интервал от 4 седмици.

Схема за реваксинация при свине:

При свине, ваксинирани по време на предишна бременност, се препоръчва еднократна реваксинация 4 до 2 седмици преди опрасването.

Ваксината е ефективна, когато прасетата и свинете без антитела или с ниски нива на антитела срещу *G. parasuis* серотип 5 са смесени с животни от или в среда с широко разпространение на Glässer инфекция или ако прасенцата, родени от свине без или с ниски нива на антитела са отглеждани в същата среда.

Ваксинацията на свине със средни до високи нива на антитела не е доказала допълнителна защита на потомството. Контролът на Glässer инфекцията зависи също от факторите на управление на фермата и намаляването на стреса.

Антитела срещу *G. parasuis* серотип 5 са показали кръстосана реактивност срещу *G. parasuis* серотип 4.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява. Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2650

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1, 6 или 12 флакона от 20 ml, 50 ml или 100 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

01/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България
Intervet International B.V.
Тел: + 359 28193749

17. Допълнителна информация

Продуктът стимулира развитие на активен имунитет срещу *G. parasuis* серотип 5. Серотип 5 е най-често срещан вирулентен серотип на *G. parasuis*. Има кръстосана протекция към други вирулентни серотипове, но пълна кръстосана протекция не може да се очаква. Продуктът стимулира пасивен имунитет срещу *G. parasuis* серотип 5 и 4 на потомството след ваксинация на бременни свине. Ваксината съдържа воден аджувант.

{ Попълва се на национално ниво, където е приложимо }

Всяка допълнителна информация относно разпространението, притежаването или всяка необходима предпазна мярка в съответствие с разрешението за търговия и в съответствие с член 14(2) и/или националните изисквания може да фигурира в тази оградена с правоъгълник зона.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР