

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2650**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Porcilis Glasser BG
инжекционна суспензия за свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Доза от 2 ml:

Активни вещества:

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

Аджувант:

dl- α -tocopheryl acetate 150 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Phosphate buffer
Simethicone
Polysorbate 80
Water for injections

Водна, бяла или почти бяла суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине (основни и ремонтни свине майки).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 за лицата, прилагащи 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.

3.6 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; $\leq 2^{\circ}\text{C}$

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.

Свини:

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 $0,9^{\circ}\text{C}$, като отделни животни показват повишаване на температурата с повече от 2°C .

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 безболесни отоци < 10 cm в диаметър. В някои случаи отокът може да бъде топъл, зачервен и болесен 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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

3.8 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Оставете ваксината да достигне до стайна температура. Разклатете добре преди употреба. Приложете 2 ml (1 доза) от ваксината, интрамускулно във врата на животното.

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.

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.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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 °C, с максимално наблюдавана температура 41,3 °C). Другите реакции не се различават от тези след прилагането на една доза.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI 09AB07.

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.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт:

РЕТ флакони: 3 години.

Стъклени флакони: 1 година.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

РЕТ флакони или стъклени флакони тип I (Ph.Eur), съдържащи 20 ml (10 дози), 50 ml (25 дози) или 100 ml (50 дози), затворени с халогенбутилова гумена тапа и запечатани с кодирана алуминиева капачка.

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.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2650

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 30/05/2016.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР