

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis Glässer Vet. injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (2 ml) inneholder:

Virkestoff(er):

Inaktiverte hele bakterieceller av *Haemophilus parasuis* serotype 5, stamme 4800: 0,05 mg total nitrogen, induserer $\geq 9,1$ ELISA enheter^{*}.

Adjuvans(er):

150 mg dl- α -tokoferolacetat

Hjelpestoff(er):

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Utseende: vandig, hvit eller nesten hvit suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris og purker.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Gris:

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

Begynnende immunitet: 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 *Haemophilus parasuis* serotype 5 og for å redusere kliniske tegn og dødelighet forårsaket av *Haemophilus parasuis* serotype 4.

Begynnende immunitet: 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.

¹ ELISA enheter = Middels antistofftiter (log₂) i test for styrkebestemmelse i mus.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun friske dyr skal vaksineres. Dersom en anafylaktisk reaksjon inntreffer, kontakt veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Gris:

En forbigående temperaturstigning (≤ 2 °C) og tegn på allment ubehag som nedsatt aktivitet, depresjon og oppkast kan forekomme på vaksinasjonsdagen. Dyrene er tilbake til normalstatus neste dag. Lokale reaksjoner (smertefrie rødlige hevelser på 2,5-7,5 cm) kan sees hos noen griser inntil 3 dager etter vaksinasjon. Systemiske anafylaktiske reaksjoner kan forekomme i svært sjeldne tilfeller (for eksempel hos mindre enn 1 av 10 000 dyr).

Purker:

En forbigående temperaturstigning (i gjennomsnitt 0,9 °C, hvor noen dyr kan få en temperaturøkning på over 2 °C). Følgende kan observeres 1 til 2 dager etter vaksinasjon: tendens til å legge seg ned, redusert appetitt og vanninntak, og små tegn på sykdom. Alle dyrene er tilbake til normalstatus innen 1 til 3 dager etter vaksinasjon. Det er sett forbigående lokale reaksjoner som vanligvis består av smertefrie hevelser med en diameter mindre enn 10 cm. I noen tilfeller kan hevelsen være varm, rød og smertefull med en størrelse større enn 10 cm. Disse lokale reaksjonene forsvinner eller reduseres betydelig 14 dager etter vaksinasjon.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Vaksinen kan brukes under drektighet.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende kompatibiliteten av denne vaksinen med andre vaksiner. Sikkerheten og effekten ved samtidig bruk av andre vaksiner (enten brukt samme dag eller ved et annet tidspunkt) er ikke vist.

4.9 Dosering og tilførselsvei

La vaksinen oppnå romtemperatur. Omrystes før bruk.

1 dose (2 ml) gis som intramuskulær injeksjon i nakken på grisen.

Vaksinen er til nytte når gris og purker uten eller med lave antistoffnivå mot *H. parasuis* serotype 5 kommer sammen med dyr fra eller i miljø med høyere prevalens av Glässers sykdom, eller dersom ungpurker fra purker med lave eller ingen 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 *H. parasuis* serotype 5 er vist å gi kryssreaksjon mot *H. parasuis* serotype 4.

Vaksinasjonsprogram gris:

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

Vaksinasjonsprogram purker:

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

Revaksineringskjema purker:

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

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Griser:

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.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktivert bakterie vaksine.

ATCvet-kode: QI09A B07.

Vaksinen stimulerer utviklingen av aktiv immunitet mot *Haemophilus parasuis* serotype 5. Serotype 5 er den mest prevalente av de virulente *H. 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 *Haemophilus parasuis* serotype 5 og 4 til avkommet etter vaksinasjon av drektige purker. Vaksinen inneholder en vandig adjuvans.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Fosfatbuffer

Simetikon
Vann til injeksjonsvæsker
Polysorbat 80

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre vaksiner eller immunologiske preparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning:

PET hetteglass: 2 år

Hetteglass av glass: 1 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje:

Anbrudte hetteglass brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Må ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

PET hetteglass eller hetteglass av glass Type I (Ph. Eur.) med 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) lukket med en halogenbutyl gummipropp og forseglet med en kodet aluminiumshette.

Porcilis Glässer finnes i pakningsstørrelser inneholdende 1, 6 eller 12 hetteglass med 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

03-2118

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

12.03.2004/13.03.2008

10. OPPDATERINGSDATO

25.03.2010

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.