

14. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Porcilis Glässer Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.

20754

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis Glässer Vet.

Lægemeddelform: Injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Pr. dosis med 2 ml:

Aktivt stof:

Glaesserella parasuis serotype 5, stamme 4800, inaktiveret^{**}: 0,05 mg total nitrogen, der inducerer $\geq 9,1$ ELISA-enheder^{*}

^{*} gennemsnitlig antistoftiter ($\log_2$ værdi) i potency-testen i mus.

^{**} tidligere kendt som *Haemophilus parasuis*

Adjuvans:

Dl- α -tocopherolacetat: 150 mg.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Fosfatbuffer
Simeticon
Polysorbat 80
Vand til injektionsvæsker

Vandig, hvid eller næsten hvid suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Svin:

Aktiv immunisering af svin for at reducere de typiske læsioner ved Glässers sygdom forårsaget af *G. parasuis* serotype 5.

Indtræden af immunitet: 2 uger efter afslutning af vaccination.

Varighed af immunitet: 14 uger efter afslutning af vaccination.

Søer:

Til passiv immunisering af afkommet fra vaccinerede søer og gylte for at nedsætte infektion, dødelighed, kliniske symptomer og de typiske læsioner ved Glässers sygdom forårsaget af *G. parasuis* serotype 5 og reducere kliniske symptomer og dødelighed forårsaget af *G. parasuis* serotype 4.

Indtræden af immunitet: Efter fødsel og indtagelse af tilstrækkelige mængder kolostrum.

Varighed af immunitet: 4 ugers alderen mod Serotype 4 og 6 ugers alderen mod serotype 5.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld, bør der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur ¹ , alment ubehag ² , nedsat aktivitetsniveau ² , depression ² . Hævelse på injektionsstedet ³ , rødmen på injektionsstedet ³ .
Almindelig	Opkastning ² .

(1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion ⁴ .

¹ ≤ 2 °C.

² Kan forekomme på vaccinationsdagen. Den følgende dag normaliseres tilstanden.

³ Smertefrie røde hævelser på 2,5-7,5 cm 3 dage efter vaccination.

⁴ I tilfælde af anafylaktisk reaktion, kontakt din dyrlæge. I sådanne tilfælde bør passende behandling straks administreres.

Søer:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur ¹ , læggen sig ned ² , nedsat appetit ² , nedsat drikkelyst ² . Hævelse på injektionsstedet ³ , rødmen på injektionsstedet ³ , varme på injektionsstedet ³ , smerter på injektionsstedet ³ .
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Almen sygdom ² .

¹ Gennemsnitlig 0,9 °C, med enkelte dyr der kan have en temperaturstigning på over 2 °C.

² Kan observeres 1 til 2 dage efter vaccination. Alle dyr er normale igen 1 til 3 dage efter vaccination.

³ Oftest smertefrie hævelser < 10 cm i diameter. I enkelte tilfælde kan hævelsen være varm, rød og smertefuld > 10 cm i diameter. Disse lokalreaktioner forsvinder eller bliver tydeligt mindre 14 dage efter vaccination.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Lad vaccinen opnå stuetemperatur. Omryst grundigt før brug.

Administrer 2 ml (en dosis) vaccine intramuskulært i nakken.

Vaccinationsprogram svin:

Vaccinér svin, der er mindst 5 uger gamle, to gange med et interval på 2 uger.

Vaccinationsprogram søer:

Vacciner mindst 6 til 8 uger før forventet faring to gange med et interval på 4 uger.

Revaccinationsprogram søer:

Det anbefales, at søer vaccinerede under forrige drægtighed, gives en enkelt revaccination 2 til 4 uger før faring.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Svin:

Efter vaccination med dobbelt dosis er reaktionerne ikke forskellige fra dem, der ses efter enkelt dosis.

Søer:

Efter vaccination med dobbelt dosis kan en forbigående stigning i temperaturen forekomme (gennemsnitlig 1,8 °C til en maksimal observeret temperatur på 41,3 °C). Andre reaktioner er ikke forskellige fra dem, der ses efter enkelt dosering.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QI09AB07

Præparatet stimulerer udviklingen af aktiv immunitet mod *G. parasuis* serotype 5. Serotype 5 er den mest almindeligt forekommende af de virulente serotyper af *G. parasuis*. Der er nogen krydsbeskyttelse til de andre virulente serotyper, men en fuld krydsbeskyttelse kan ikke garanteres.

Vaccinen stimulerer overførsel af passiv immunitet mod *G. parasuis* serotype 5 og 4 til afkommet efter vaccination af drægtige søer. Vaccinen indeholder en vandig adjuvans.

Vaccinen kan med fordel anvendes, når svin og søer uden eller med lave niveauer af antistoffer mod *G. parasuis* serotype 5 bringes sammen med dyr fra - eller indsættes i - et miljø med højere forekomst af Glässers sygdom, eller hvis pattegrise fra søer med lave eller ingen antistoffer skal opfostres i et sådant miljø. Vaccination af søer med moderate til høje niveauer af antistoffer har ikke vist at give yderligere beskyttelse af afkommet. Opnåelse af en sygdomskontrol ved Glässers sygdom er også afhængig af produktionsmetoder samt af en begrænsning af stresspåvirkningen. Antistoffer mod *G. parasuis* serotype 5 har vist sig at give krydsbeskyttelse mod *G. parasuis* serotype 4.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning:

Hætteglas af PET: 3 år.

Hætteglas af glas: 1 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af PET eller glas type I (Ph.Eur.) indeholdende 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser), lukket med en halogenbutylgummiprop og forseglet med en kodet aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1, 6 eller 12 hætteglas med 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

31892

- 8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**
13. marts 2003
- 9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**
14. januar 2025
- 10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**
BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.