1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis Glässer Vet. injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Per dose à 2 ml:

Virkestoff:
Glaesserella parasuis serotype 5, stamme 4800, inaktivert**: 0,05 mg total nitrogen, induserer ≥ 9,1 ELISA enheter*

*gjennomsnittlig antistofftiter (log_2) i test for styrkebestemmelse i mus
** tidligere kjent som *Haemophilus parasuis*

Adjuvans:
dl-α-tokoferylacetat 150 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Fosfatbuffer
Simetikon
Polysorbat 80
Vann til injeksjonsvæsker

Vandig, hvit eller nesten hvit suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris og purker.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Gris:
Aktiv immunisering av gris for å redusere typiske lesjoner ved Glässers sykdom forårsaket av *G. parasuis* serotype 5.
Immunitet er vist fra: 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 *G. parasuis* serotype 5 og for å redusere kliniske tegn og dødelighet forårsaket av *G. parasuis* serotype 4.
Immunitet er vist fra: etter fødsel og tilstrekkelig inntak av kolostrum.
Varighet av immunitet: 4 ukers alder mot serotype 4 og 6 ukers alder mot serotype 5.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økt temperatur[1,2], Ubehag[2], Nedsatt aktivitet[2], Depresjon[2]; Hevelse på injeksjonsstedet[3], Rødhet på injeksjonsstedet[3]
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Oppkast[2]
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktisk-type reaksjon[4]

[1] ≤ 2 °C.
[2] Kan forekomme på vaksinasjonsdagen. Tilbake til normalstatus neste dag.
[3] Smertefrie rødlige hevelser på 2,5-7,5 cm 3 dager etter vaksinasjon.
[4] Ved anafylaktisk reaksjon kontakt din veterinær. I slike tilfeller bør passende behandling gis uten forsinkelse.

Purker:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økt temperatur[1], Legge seg ned[2], Redusert appetitt[2], Redusert vanninntak[2]; Hevelse på injeksjonsstedet[3], Rødhet på injeksjonsstedet[3], Varme på injeksjonsstedet[3], Smerte på injeksjonsstedet[3]
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Generell sykdom[2]

[1] Gjennomsnitt 0,9 °C, hvor noen dyr kan få en temperaturøkning på over 2 °C.
[2] Kan observeres 1 til 2 dager etter vaksinasjon. Alle dyrene er tilbake til normalstatus innen 1 til 3 dager etter vaksinasjon.
[3] Vanligvis smertefrie hevelser med diameter < 10 cm. I noen tilfeller kan hevelsen være varm, rød og smertefull med diameter > 10 cm. Disse reaksjonene forsvinner eller reduseres betydelig 14 dager etter vaksinasjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet:
Kan brukes til drektige dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk.
La vaksinen oppnå romtemperatur. Ristes godt før bruk.
2 ml (1 dose) gis intramuskulært i nakken.

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.

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

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI09AB07.

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

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

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning:

PET hetteglass: 3 år.
Hetteglass av glass: 1 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

5.4 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.

Pakningsstørrelser:
Pappeske inneholdende 1, 6 eller 12 hetteglass med 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

03-2118

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12.03.2004

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

21.01.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).