

INDLÆGSSEDDEL:

Porcilis GLÄSSER, injektionsvæske, suspension, til svin**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**Indehaver af markedsføringsstilladelsen:

PharmaMenta ApS
Håndværkervej 32
6710 Esbjerg V

Ompakker ansvarlig for batchfrigivelse:

New Neopharm B.V.
9723 HB Groningen
Holland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis Glässer, injektionsvæske, suspension, til svin

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 dosis (2 ml) indeholder:

Aktive indholdsstoffer:

Inaktiverede hele bakterieceller af *Haemophilus parasuis* serotype 5, st. 4800: 0,05 mg total nitrogen, der inducerer $\geq 9,1$ ELISA-enheder*

Adjuvans:

DI- α -tocopherolacetat 150 mg.

* ELISA enheder = gennemsnitlig antistoftiter (log2 værdi) i potency-test i mus.

4. INDIKATIONERGrise:

Aktiv immunisering af svin for at reducere de typiske læsioner ved Glässers sygdom forårsaget af *Haemophilus parasuis* serotype 5. Immuniteten indtræder 2 uger efter vaccinationsprogrammets afslutning. Immuniteten varer 14 uger efter vaccinationsprogrammets afslutning.

Gylte/søer:

Til passiv immunisering af afkommet fra vaccinerede gylte og søer for at nedsætte infektion, dødelighed, kliniske symptomer og de typiske læsioner ved Glässers sygdom forårsaget af *Haemophilus parasuis* serotype 5 og reducere kliniske symptomer og dødelighed forårsaget af *Haemophilus parasuis* serotype 4. Immuniteten indtræder efter fødsel og indtagelse af tilstrækkelige mængder kolostrum. Immuniteten mod serotype 4 varer til 4 ugers alderen og til 6 ugers alderen mod serotype 5.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGERGrise:

En forbigående temperaturstigning ($< 2^\circ \text{C}$) sammen med tegn på alment ubehag, så som nedsat aktivitetsniveau, nedstemthed og opkastning, kan forekomme på vaccinationsdagen. Den følgende dag normaliseres dyrenes tilstand igen. Lokalreaktioner (smertefrie røde hævelser på 2,5-7,5 cm) kan ses hos nogle grise i op til 3 dage efter vaccination. I meget sjældne tilfælde kan opstå systemiske anafylaktiske reaktioner (f.eks. færre end 1 dyr ud af 10.000 dyr).

Søer:

En forbigående temperaturstigning kan forekomme (gennemsnitlig $0,9^\circ \text{C}$, men enkelte dyr kan have en temperaturstigning på over 2°C). 1-2 dage efter vaccination kan der være tendens til at dyrene ligger ned, nedsat æde- og drikkelyst

samt lette symptomer på sygdom. Alle dyrenes tilstand er normaliseret igen 1-3 dage efter vaccination. Forbigående lokalreaktioner kan ses; disse er oftest smertefrie hævelser med en diameter mindre end 10 cm. I enkelte tilfælde kan hævelsen være varm, rød og smertefuld og større end 10 cm. Disse lokalreaktioner forsvinder eller bliver tydeligt mindre 14 dage efter vaccination.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Svin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSEMÅDE OG INDGIVELSEVEJ

En dosis (2 ml) vaccine gives intramuskulært i nakken på grisen.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Lad vaccinen opnå stuetemperatur før brug. Ryst flasken grundigt før brug. En dosis (2 ml) vaccine gives intramuskulært i nakken på grisen. Vaccinationsudstyret skal være rent og sterilt før brug.

Vaccinationsprogram:Grise:

Vacciner grise, der er mindst 5 uger gamle, to gange med et interval på 2 uger.

Gylte/søer:

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

Revaccination af søer:

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

Vaccinen kan med fordel anvendes, når dyr uden eller med lave niveauer af antistoffer mod *H. 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 sådan 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 ("godt landmandsskab") samt af en begrænsning af stresspåvirkningen.

Antistoffer mod *H. parasuis* serotype 5 har vist sig at give krydsbeskyttelse mod *H. parasuis* serotype 4.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares ved $2-8^\circ \text{C}$ (opbevares i køleskab i den originale emballage). Beskyttes mod lys. Må ikke fryses.

12. SÆRLIGE ADVARSLERSærlige forholdsregler for dyret:

Kun raske dyr bør vaccineres. I tilfælde af anafylaktisk reaktion kontakt dyrlægen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Hvis dette præparat indsprøjtes ved et uheld, bør der straks søges lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten skal tages med til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Vaccinen kan anvendes under drægtighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Da der ikke findes tilgængelig information om sikkerhed og virkning ved samtidig indgift af denne og andre vacciner, frarådes det at anvende andre vacciner samme dag eller på andre tidspunkter.

Overdosis:Grise:

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

Gylte/Søer:

Efter vaccination med dobbelt dosis kan en forbigående stigning i temperaturen forekomme (gennemsnitlig $1,8^\circ \text{C}$ til en maksimal observeret temperatur på $41,3^\circ \text{C}$). Andre reaktioner er ikke forskellig fra de, der ses efter enkelt dosering.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre vacciner eller immunologiske lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

September 2019.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Porcilis Glässer findes i kartonæsker på 1, 6 eller 12 hætteglas a 25 doser (50 ml). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Porcilis® er et registreret varemærke, der tilhører Intervet International B.V.