



INJEKTIONSVÆSCKE, SUSPENSION



1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holland

Dansk repræsentant:

MSD Animal Health A/S, Havneholmen 25, 1561 København V
Tlf: +45 44 54 69 00

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis Glässer Vet., injektionsvæske, suspension.

Udseende: Vandig, hvid eller næsten hvid suspension.

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 dosis (2 ml) indeholder:

Aktive indholdsstoffer:

Inaktiverede hele bakterier 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 antistof titer (\log_2 værdi) i potency-test i mus.

4. INDIKATIONER

Grise:

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. BIVIRKNINGER

Grise:

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.

Hyp-pigheden 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, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

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 landmandskab") 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

Slagning: 0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares ved $2-8^\circ \text{C}$ (i køleskab). Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

Må ikke fryses.

Anvendes umiddelbart efter åbning.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige 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.

Overdosering:

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

November 2017.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Porcilis Glässer findes i kartonæsker på 1, 6 eller 12 hætteglas a 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk



1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaber av markedsføringstillatelse:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis Glässer Vet.

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Injeksjonsvæske, suspensjon.

1 dose (2 ml) inneholder:

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

150 mg dl- α -tokoferolacetat

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

4. INDIKASJON(ER)

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.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

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.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris og purker.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

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

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

La vaksinen oppnå romtemperatur.

Omrystes før bruk.

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

Bruk sterilt vaksinasjonsutstyr.

Vaksinasjonsprogram gris:

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

Vaksinasjonsprogram purker:

Vaksiner purker og ungpurker 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.

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.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Må ikke fryses. Beskyttes mot lys.

Brukes umiddelbart etter anbrudd.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Vaksiner kun friske dyr. Dersom en anafylaktisk reaksjon inntreffer, kontakt veterinær.

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

Vaksinen kan brukes under drektighet.

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.

Gris:

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.

Skal ikke blandes med andre vaksiner eller immunologiske preparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

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

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

25.03.2010

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

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.

Til dyr.

Reseptpliktig

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.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaber av markedsføringstillatelse.

MSD Animal Health Norge AS

Thormøhlensgate 55

5006 Bergen