

## INDLÆGSSEDEL

# Porcilis® GLÄSSER Vet.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

## 1. Veterinærlægemidlets navn

Porcilis Glässer Vet., injektionsvæske, suspension

## 2. Sammensætning

Pr. dosis med 2 ml:

### Aktivt stof:

*Glæsserella parasuis* serotype 5, stamme 4800, inaktiveret\*\*:

0,05 mg total nitrogen, der inducerer ≥ 9,1 ELISA-enheder\*

\* gennemsnitlig antistofititer (log<sub>2</sub> værdi) i potency-testen i mus.

\*\* tidligere kendt som *Haemophilus parasuis*

## Adjuvans (Hjælpestof, der forstærker vaccinnens effekt):

DL-α-tocopherolacetat: 150 mg.

Vandig, hvid eller næsten hvid suspension.

## 3. Dyrearter

Til svin. 

## 4. Indikation(er)

### Svin:

Aktiv immunisering af svin for at reducere de typiske skader 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 skader 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 råmælk.

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

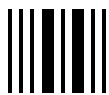
## 5. Kontraindikationer

Ingen.

## 6. Særlige advarsler

### Særlige advarsler:

Kun raske dyr bør vaccineres.



Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:  
I tilfælde af kraftig overfølsomhedsreaktion kontakt dyrlægen.

### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved et hændeligt uheld, bør der straks søges lægehjælp

og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

### 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.

### Overdosis:

### 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.

### Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

## 7. Bivirkninger

### Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur <sup>1</sup> , alment ubehag <sup>2</sup> , nedsat aktivitetsniveau <sup>2</sup> , depression <sup>2</sup> . Hævelse på injektionsstedet <sup>3</sup> , rødmen på injektionsstedet <sup>3</sup> .
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Opkastning <sup>2</sup> .
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Kraftig overfølsomhedsreaktion <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> ≤ 2 °C.

<sup>2</sup> Kan forekomme på vaccinationsdagen. Den følgende dag normaliseres tilstanden.

<sup>3</sup> Smertefrie røde hævelser på 2,5-7,5 cm 3 dage efter vaccination.

<sup>4</sup> I tilfælde af kraftig overfølsomhedsreaktion, kontakt din dyrlæge. I sådanne tilfælde bør passende behandling straks gives.

### Søer:

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

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

<sup>2</sup> Kan observeres 1 til 2 dage efter vaccination. Alle dyr er normale igen 1 til 3 dage efter vaccination.

<sup>3</sup> 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 produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær injektion med 2 ml i nakken.

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 administration

Vaccinationsudstyret skal være rent og sterilt før brug.

Lad vaccinen opnå stuetemperatur. Omryst grundigt før brug.

Indgiv 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:

Vaccinér 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.

## 10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

## 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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

## 12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## 13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## 14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 31892

Pakningsstørrelser:

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## 15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

14/01/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

MSD Animal Health A/S, Havneholmen 25, 1561 København V, tlf.: 44 82 42 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

## 17. Andre oplysninger

Præparatet stimulerer udviklingen af aktiv immunitet mod *G. parasuis* serotype 5.

Serotype 5 er den mest almindeligt forekommende af de virulente serotyper (stærkt sygdomsfremkaldende grupper af virus) 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.

PAKNINGSVEDLEGG

# Porcilis® GLÄSSER Vet.

**injeksjonsvæske, suspensjon til gris**

**1. Veterinærpreparatets navn**

Porcilis Glässer Vet. injeksjonsvæske, suspensjon til gris

**2. Innholdsstoffer**

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<sub>2</sub>) i test for styrkebestemmelse i mus

\*\* tidligere kjent som *Haemophilus parasuis*

**Adjuvans:**

dl-*α*-tokoferylacetat 150 mg

Vandig, hvit eller nesten hvit suspensjon.

**3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Gris og purker.

**4. Indikasjoner for bruk**

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 er vist ved 4 ukers alder mot serotype 4 og ved 6 ukers alder mot serotype 5.

**5. Kontraindikasjoner**

Ingen.

**6. Særlige advarsler**

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Dersom en anafylaktisk reaksjon inntreffer, kontakt veterinær.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

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

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

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.

Overdosering:

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.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

**7. Bivirkninger**

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

<sup>1</sup> ≤ 2 °C.

<sup>2</sup> Kan forekomme på vaksinasjonsdagen. Tilbake til normalstatus neste dag.

<sup>3</sup> Smertefrie rødlige hevelser på 2,5-7,5 cm kan sees hos noen griser inntil 3 dager etter vaksinasjon.

<sup>4</sup> Ved anafylaktisk reaksjon kontakt din veterinær. I slike tilfeller bør passende behandling gis uten forsinkelse.

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

<sup>1</sup> Gj. sn. 0,9 °C, hvor noen dyr kan få en temperaturøkning på over 2 °C.

<sup>2</sup> Kan observeres 1 til 2 dager etter vaksinasjon. Alle dyrene er tilbake til normalstatus innen 1 til 3 dager etter vaksinasjon.

<sup>3</sup> 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 muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

**8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

2 ml gis som intramuskulær injeksjon i nakken.

**9. Opplysninger om korrekt bruk**

Bruk sterilt vaksinasjonsutstyr.

La vaksinen oppnå romtemperatur. Rist godt før bruk.

2 ml (1 dose) av vaksinen 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 og ungpurker 6 til 8 uker før forventet grising 2 ganger med 4 ukers mellomrom.

Revaksinerings skjema purker:

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

**10. Tilbakeholdelsestider**

0 døgn.

**11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

**12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

**13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

**14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

MTnr. 03-2118

Pakningsstørrelser:

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

21.01.2025

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

**16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

MSD Animal Health Norge AS

Tlf: 55 54 37 35