

[Version 7.1,10 /2006]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis Glässer, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

Porcilis Glässer Vet Suspension for injection for pigs (DK-FI-NO)

Porcilis Glässer Suspension for injection for pigs (AT-BE-DE-EL-ES-FR-IE-LU-NL-PT-UK-CY-CZ-SK-SI-HU-PL-EE-LV)

Porsilis Glässer Suspension for injection for pigs (IT)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

W dawce 2 ml:

Substancja czynna:

Inaktywowane całe komórki *Haemophilus parasuis* serotyp 5, szczep 4800: 0,05 mg całkowitego azotu, indukujące $\geq 9,1$ jednostek ELISA¹

Adiuwant:

octan dl- α -tokoferolu 150 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Wygląd: wodnista, biała lub biaława zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie i lochy

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

Świnie:

Czynne uodpornienie świń w celu ograniczenia typowych dla choroby Glässera uszkodzeń wywoływanych przez serotyp 5 *Haemophilus parasuis*.

Powstawanie odporności: 2 tygodnie po zakończeniu szczepień

Czas trwania odporności: 14 tygodni po zakończeniu szczepień

Lochy:

Do biernego uodporniania potomstwa poddanych szczepieniu loch i loszek w celu ograniczenia zakażenia, obniżenia śmiertelności oraz ograniczenia objawów klinicznych i zmian patologicznych charakterystycznych dla choroby Glässera wywoływanej przez serotyp 5 *Haemophilus parasuis* oraz w celu ograniczenia objawów klinicznych i obniżenia śmiertelności powodowanych przez zakażenie serotypem 4 *Haemophilus parasuis*.

Powstawanie odporności: po narodzeniu i pobraniu wystarczającej ilości siary

Czas trwania odporności: Wykazano utrzymywanie się odporności przeciwko serotypowi 4 w wieku 4 tygodni oraz przeciwko serotypowi 5 w wieku 6 tygodni.

¹ jednostki ELISA = średnie miano przeciwciał (wartość log₂) w teście potencji u myszy

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe.

W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Świnie:

W dniu szczepienia może wystąpić przejściowe podniesienie temperatury ciała ($\leq 2^{\circ}\text{C}$) połączone z objawami ogólnego dyskomfortu, takimi jak obniżona aktywność, osowiałość i wymioty.

Wyżej wymienione objawy ustępują w następnym dniu po szczepieniu. U niektórych świń można obserwować odczyny miejscowe (bezbolesne czerwone obrzęki o średnicy 2,5-7,5 cm) do 3 dni po szczepieniu. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić uogólniona reakcja anafilaktyczna (np. z częstotliwością mniejszą niż jeden przypadek na 10 000 zwierząt).

Lochy:

Może dochodzić do przejściowego podwyższenia temperatury (średnio $0,9^{\circ}\text{C}$, z indywidualnymi przypadkami wykazującymi wzrost temperatury powyżej 2°C). W okresie 1-2 dni po szczepieniu można obserwować tendencję do zalegania, ograniczone pobieranie paszy i wody oraz słabo nasilone objawy chorobowe. Zwierzęta powracają do normalnego stanu klinicznego w ciągu 1-3 dni po szczepieniu. Można obserwować występowanie przejściowych miejscowych objawów manifestujących się z reguły niebolesnymi obrzękami nie przekraczającymi średnicy 10 cm. Niekiedy obrzęk może być ciepły, zaczerwieniony oraz bolesny a rozmiarem przekraczający 10 cm. Objawy te zanikają lub w widoczny sposób ulegają ograniczeniu w ciągu 14 dni po szczepieniu.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących kompatybilności tej szczepionki z jakąkolwiek inną. Z tego względu bezpieczeństwo i skuteczność tego produktu stosowanego z innym (zarówno podczas stosowania tego samego dnia lub w różnym czasie) nie zostało wykazane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej. Wstrząsnąć energicznie przed użyciem. Wstrzykiwać świniom 2 ml (pojedyncza dawka) domięśniowo w szyję.

Szczepienie jest korzystne, jeżeli świnię i lochę o niskim poziomie przeciwciał, lub bez przeciwciał przeciwko serotypowi 5 *H. parasuis* są mieszane ze świnią pochodzącą ze środowiska o wysokim ryzyku wystąpienia choroby Glässera lub są wprowadzane do środowiska o wysokim ryzyku wystąpienia tej choroby oraz jeśli prosięta pochodzące od lochy z niskim poziomem przeciwciał lub bez przeciwciał są odchowywane w takim środowisku. Nie wykazano dodatkowej ochrony potomstwa w przypadku szczepienia lochy ze średnim lub wysokim poziomem przeciwciał. Zwalczanie choroby Glässera zależy także od sposobu utrzymania i obniżenia poziomu stresu. Wykazano krzyżową reakcję przeciwciał specyficznych dla serotypu 5 *H. parasuis* przeciwko serotypowi 4 *H. parasuis*.

Schemat szczepień świń:

Szczepić świnię w wieku co najmniej 5 tygodni, dwukrotnie, z zachowaniem odstępu 2 tygodni.

Schemat szczepień loch:

Lochy szczepić w okresie 6 do 8 tygodni przed oczekiwanym terminem oproszenia, dwukrotnie z zachowaniem odstępu 4 tygodni pomiędzy dawkami.

Schemat szczepienia przypominającego loch:

Lochy poddane uodpornieniu w trakcie trwania poprzedniej ciąży zaleca się szczepić jednokrotnie w okresie 4 do 2 tygodni przed oproszeniem.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

Świnie:

Po szczepieniu dawką podwójną, reakcje nie różnią się od występujących po dawce pojedynczej.

Lochy:

Po zaszczepieniu dawką przekraczającą dwukrotnie zalecaną może wystąpić przejściowe podniesienie temperatury (średnio 1,8°C, z najwyższą obserwowaną temperaturą 41,3°C). Pozostałe reakcje nie różnią się od występujących po dawce pojedynczej.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inaktywowane szczepionki bakteryjne
kod ACTvet: QI 09AB07

Produkt pobudza rozwój czynnej odporności przeciwko serotypowi 5 *Haemophilus parasuis*. Serotyp 5 dominuje wśród zjadliwych serotypów *H. parasuis*. Występuje pewnego stopnia odporność krzyżowa w stosunku do innych zjadliwych serotypów, jednak zapewnienie całkowitej odporności krzyżowej nie jest możliwe.

Produkt indukuje, po szczepieniu loch ciężarnych, przekazywanie potomstwu odporności biernej przeciwko serotypowi 5 i 4 *Haemophilus parasuis*. Zawiera adiuwant wodny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Bufor fosforanowy
Simetikon
Woda do wstrzykiwań

Polisorbat 80

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi szczepionkami ani produktami immunologicznymi.

6.3 Okres trwałości

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

butelki PET: 3 lata

butelki szklane: 1 rok

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

Zużyć bezpośrednio po otwarciu opakowania.

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Fiolki i butelki z polietylenu (PET) i szkła typu I (Ph. Eur.) zawierające 20 ml (10 dawek), 50 ml (25 dawek), 100 ml (50 dawek), zamknięte korkami z gumy halogenobutyłowej uszczelnionymi kodowanymi kapslami aluminiowymi.

Porcilis Glässer jest dostępny w pudełkach zawierających 1, 6 lub 12 fiolek lub butelek 20 ml, 50 ml lub 100 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1618/05

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

18 lipca 2005 / 31 lipca 2009

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

03/2022

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.