

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Porcilis Glässer

Porcilis Glässer Vet (DK-FI-NO)
Porcilis Glässer (AT-BE-DE-EL-ES-FR-IR-LU-NL-PT-UK-CY-CZ-SK-SI-HU-PL-EE-LV)
Porsilis Glässer (IT)

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis Glässer Vet (DK-FI-NO)
Porcilis Glässer (AT-BE-DE-EL-ES-FR-IR-LU-NL-PT-UK-CY-CZ-SK-SI-HU-PL-EE-LV)
Porsilis Glässer (IT)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Zawiesina do wstrzykiwań

W dawce 2 ml szczepionki:

Inaktywowane całe komórki *Haemophilus parasuis* serotyp 5, szczep 4800: 0,05 mg całkowitego azotu, indukujące $\geq 9,1$ jednostek ELISA¹
octan dl- α -tokoferolu 150 mg

4. WSKAZANIA

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

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

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie i lochy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Wstrzykiwać 2 ml domięśniowo w szyję.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

Wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

Wstrzykiwać świniom 2 ml (pojedyncza dawka) domięśniowo w szyję.

Stosować sterylne sprzątki do szczepień.

Schemat szczepień świń:

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

Schemat szczepień loch:

Lochy i loszki 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.

Szczepienie jest korzystne, jeżeli świnie i lochy o niskim poziomie przeciwciał, lub bez przeciwciał przeciwko serotypowi 5 *H. parasuis* są mieszane ze świniami pochodzącymi ze środowiska o wysokim ryzyku wystąpienia choroby Glässera lub są wprowadzane do środowiska o wysokim ryzyku wystąpienia tej choroby oraz jeśli prosięta pochodzące od loch z niskim poziomem przeciwciał lub bez przeciwciał są odchowywane w takim środowisku. Nie wykazano dodatkowej ochrony potomstwa w przypadku szczepienia loch 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*.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C -8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem

Zużyć bezpośrednio po otwarciu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe.

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

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

Może być stosowany w okresie ciąży.

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.

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.

Nie mieszać z innymi szczepionkami ani produktami immunologicznymi.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW, JEŚLI SĄ WYMAGANE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

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.

Stosować wyłącznie u zwierząt.

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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.