

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Porcilis Glässer Vet injektioneste, suspensio sialle**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Porcilis Glässer Vet injektioneste, suspensio sialle

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Injektioneste, suspensio sialle

Yksi annos (2 ml) rokotetta sisältää:

Inaktivoituja *Haemophilus parasuis* -bakteereita (seroryhmä 5, kanta 4800), joka vastaa  $\geq 9,1$  ELISA-yksikköä.\* Kokonaistyyppimäärä on 0,05 mg.

150 mg dl- $\alpha$ -tokoferoliasetaatti

\*ELISA-yksikkö = keskimääräinen vasta-ainetiitteri (log<sub>2</sub>-arvo) tehotutkimuksissa hiirillä.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Siat:

Sikojen aktiivinen immunisointi *Haemophilus parasuis* serotyyppi 5 -bakteerin aiheuttamien Glässerin taudille (kuljetustaudille) tyypillisten vaurioiden vähentämiseksi.

Immuniteetin kehittyminen: 2 viikkoa rokotusohjelman päättymisestä.

Immuniteetin kesto: 14 viikkoa rokotusohjelman päättymisestä.

Emakot:

Rokote on tarkoitettu porsaiden passiiviseen immunisointiin rokottamalla emakot ja ensikot vähentämään infektioita, kuolleisuutta, kliinisiä oireita ja Glässerin taudille tyypillisiä muutoksia, jonka aiheuttajana on *Haemophilus parasuis* serotyyppi 5 sekä vähentämään *Haemophilus Parasuis* serotyyppi 4 -bakteerin aiheuttamia kliinisiä oireita ja kuolleisuutta

Immuniteetin kehittyminen: Immuniteetti kehittyy porsaaseen saatua riittävästi ternimaitoa heti syntymän jälkeen.

Immuniteetin on osoitettu kestävän serotyyppiä 4 vastaan neljän viikon ikään asti ja kuuden viikon ikään asti serotyyppiä 5 vastaan.

**5. VASTA-AIHEET**

Ei ole.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Siat:

Ohimenevää ruumiinlämpötilan nousua ( $\leq 2$  °C) ja yleistä epämukavuuden tunnetta, kuten aktiivisuuden vähenemistä, alakuloisuutta ja oksentelua voi esiintyä rokotuspäivänä. Seuraavana päivänä eläimen tila on normalisoitunut. Paikallisia reaktioita (kivuton, punertava 2,5–7,5 cm turvotus) voidaan havaita joillakin sioilla 3 vuorokauden asti rokotuksesta. Hyvin harvoin voi ilmetä systeeminen anafylaktinen reaktio (harvemmin kuin 1 eläin 10.000 eläimestä).

Emakot:

Ohimenevää lämmön nousua voi esiintyä (keskimäärin 0,9 °C, yksittäisillä eläimillä yli 2 °C). Makuulle hakeutumista, vähentynyttä rehun ja veden kulutusta ja lieviä sairauden oireita voidaan havaita 1–2 päivää rokotuksesta. Kaikkien eläinten tila palautuu normaaliksi 1–3 päivän kuluessa rokottamisesta. Ohimeneviä paikallisia reaktioita saatetaan todeta, joista suurin osa on kivuttomia turvotuksia halkaisijaltaan alle 10 cm. Joissain tapauksissa turvotus voi olla lämmin, punainen ja kipeä sekä kooltaan suurempi kuin 10 cm. Nämä paikalliset reaktiot häviävät tai selkeästi pienenevät 14 päivän kuluessa rokottamisesta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Sika ja emakko.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Injisoi 2 ml rokotetta lihaksensisäisesti sian niskaan.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöön.

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Injisoi 2 ml (yksi annos) rokotetta lihaksensisäisesti sian niskaan.

Käytä steriilejä rokotusvälineitä.

Rokotusohjelma siat:

Rokota vähintään viiden viikon ikäiset siat kahdesti kahden viikon välein.

Rokotusohjelma ensikot/emakot:

Rokota emakot 6–8 viikkoa ennen laskettua porsimisaikaa kahdesti neljän viikon välein.

### Uusintarokotusohjelma emakot:

Emakot, jotka on rokotettu aikaisemman tiineyden yhteydessä, suositellaan uusintarokotettavaksi yhden kerran 4–2 viikkoa ennen porsimista.

Rokotteen käytöstä on osoitettua hyötyä, kun siat tai emakot, joilla on vähän tai ei ole ollenkaan vasta-aineita *H. parasuis* serotyyppiä 5 vastaan tuodaan eläinryhmään tai ympäristöön, jossa Glässerin tautia esiintyy tai jos emakoiden, joilla on vähän tai ei ollenkaan vasta-aineita, porsaas on tarkoitus kasvattaa sellaisessa ympäristössä. Emakoiden, joilla on keskinkertainen tai suuri vasta-ainepitoisuus, rokottamisen ei ole todettu antavan lisäsuojaa jälkeläisille. Glässerin taudin torjunnassa merkitystä on myös eläimen käsittely- ja hoitotekijöillä sekä stressin määrän vähentämisellä. *H. parasuis* serotyyppi 5 -vasta-aineiden on todettu ristireagoivan *H. parasuis* serotyyppiä 4 vastaan.

## **10. VAROAIKA**

Nolla vuorokautta.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

Käytä lävistetty injektiopullo heti.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Rokota vain terveitä eläimiä. Jos havaitset merkkejä anafylaktisesta reaktioista, ota yhteys eläinlääkäriin.

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Siat:

Kaksinkertaisen yliannoksen jälkeen havaitut haittavaikutukset eivät poikkeakaan kerta-annoksen aiheuttamista.

Emakot:

Kaksinkertaisen yliannoksen jälkeen voi kehittyä ohimenevä lämpötilan nousu (keskimäärin 1,8°C, korkein todettu lämpötila on 41,3 °C). Muut reaktiot eivät poikkeakaan kerta-annoksen aiheuttamista haittavaikutuksista.

Ei saa sekoittaa muiden rokotteiden tai immunologisten valmisteiden kanssa.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

#### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

11.12.2019

#### **15. MUUT TIEDOT**

Porcilis Glässer -rokotetta on injektiopullossa 20 ml, 50 ml tai 100 ml. Pahvikotelossa on 1, 6 tai 12 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Eläimille.

Tämä rokote stimuloi aktiivisen immuniteetin kehittymistä *Haemophilus parasuis* -bakteerin serotyyppejä 5 vastaan. Serotyyppi 5 on *H. parasuis* -bakteerin virulenteista serotyypeistä yleisin. Rokote voi suojata myös muilta virulenteilta serotyypeiltä, mutta ristireaktiot eivät takaa täydellistä suojaa. Valmiste stimuloi passiivisen immuniteetin siirtymistä jälkeläisiin tiineiden emakoiden rokottamisen jälkeen *Haemophilus parasuis* serotyyppejä 5 ja 4 vastaan. Rokote sisältää vesipohjaisen adjuvantin.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

MSD Animal Health Oy  
[info\\_ah\\_finland@merck.com](mailto:info_ah_finland@merck.com)  
Puh: 010 2310 750

**BIPACKSEDEL**  
**Porcilis Glässer Vet injektionsvätska, suspension för svin**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:  
Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederländerna

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Porcilis Glässer Vet injektionsvätska, suspension för svin

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Injektionsvätska, suspension för svin  
En dos (2 ml) av vaccinet innehåller:  
Inaktiverade *Haemophilus parasuis*-bakterier (serotyp 5, stam 4800), som motsvarar  $\geq 9,1$  ELISA-enheter.\* Totalmängd kväve 0,05 mg.  
150 mg dl- $\alpha$ -tokoferolacetat

\*ELISA-enhet = medeltalet för de antikroppstiter (log<sub>2</sub>-värde) som uppmätts i samband med effektstudier på möss.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Svin:

Aktiv immunisering av svin för att minska de för Glässers sjukdom (transportsjuka) typiska lesioner som *Haemophilus parasuis*-bakterien (serotyp 5) förorsakar.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter att vaccinationsschemat genomförts.

Immunitetens varaktighet: 14 veckor efter att vaccinationsschemat genomförts.

Suggor:

För passiv immunisering av smågrisar genom aktiv immunisering av suggor och gyltor, för att reducera infektion, dödlighet, kliniska tecken och typiska förändringar för Glässers sjukdom orsakad av *Haemophilus parasuis* serotyp 5-bakterien och för att minska kliniska tecken samt dödlighet orsakad av *Haemophilus parasuis* serotyp 4-bakterien.

Immunitetens insättande: Immuniteten utvecklas genast efter födseln när grisen fått tillräckligt med kolostrum.

Immuniteten mot serotyp 4 har visats vara upp till fyra veckors ålder och mot serotyp 5 upp till 6 veckors ålder.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Inga.

## **6. BIVERKNINGAR**

Svin:

Övergående höjning av kroppstemperatur ( $\leq 2$  °C) och en allmän obehagskänsla, dvs. djuret kan vara mindre aktivt än normalt, vara nedstämt eller kräkas, kan förekomma på vaccinationsdagen. Följande dag är djuret återställt. Lokala reaktioner (smärtfri, rodnande svullnad på 2,5–7,5 cm) kan observeras hos en del svin under 3 dygn efter vaccineringen. I mycket sällsynta fall kan systemisk anafylaktisk reaktion förekomma (hos färre än 1 av 10 000 djur).

Suggor:

Övergående höjning av kroppstemperatur (genomsnittligt 0,9 °C, hos enskilda djur över 2 °C) kan förekomma. En tendens att lägga sig ner, nedsatt foder- och vattenintag samt smärre tecken på sjukdom kan observeras 1–2 dagar efter vaccinationen. Alla djur återgår till det normala inom 1 till 3 dagar efter vaccinationen. Övergående lokala reaktioner, varav största delen är smärtfria svullnader under 10 cm i diameter, kan observeras. I en del fall kan svullnaden vara varm, röd och smärtsam med en storlek på över 10 cm. Dessa lokala reaktioner försvinner eller minskar klart inom 14 dagar efter vaccinationen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Svin och sugga.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Injicera 2 ml vaccin intramuskulärt i nacken på svinet.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Låt vaccinet uppnå rumstemperatur.

Omskaka väl före användning.

Injicera 2 ml (en dos) vaccin intramuskulärt i nacken på svinet.

Använd steril vaccineringsutrustning.

Vaccinationsschema svin:

Vaccinera de minst fem veckor gamla svinen två gånger med två veckors intervall.

Vaccinationsschema gyltor/suggor:

Vaccinera suggor 6 till 8 veckor före beräknat grisningsdatum följt av en andra injektion fyra veckor senare.

Revaccinationsschema suggor:

För suggor vaccinerade under tidigare dräktighet rekommenderas en återvaccinering en gång fyra till två veckor före beräknat grisningsdatum.

Vaccinet har visat sig vara till nytta när svin och suggor som har mycket få eller helt saknar antikroppar mot *H. parasuis* serotyp 5-bakterien blandas med djur från eller flyttas till en miljö där Glässers sjukdom förekommer eller om grisar från suggor som har mycket få eller helt saknar antikroppar ska växa upp i en dylik miljö. Vaccinering av suggor med medelmåttigt eller mycket antikroppar har inte visat sig ge något ytterligt skydd åt avkomman. Även det sätt på vilket djuren behandlas samt vilken mängd stress de utsätts för inverkar på behandlingen av Glässers sjukom. Antikroppar mot *H. parasuis* serotyp 5-bakterien har visat sig vara korsreaktiva mot *H. parasuis* serotyp 4-bakterien.

## **10. KARENSTID**

Noll dygn.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.

Bruten injektionsflaska ska användas omedelbart.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

Vaccinera endast friska djur. Om du upptäcker tecken på anafylaktiska reaktioner, kontakta veterinär.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Kan användas under dräktighet.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Svin:

Biverkningar som observerats efter överdosering med dubbeldos skiljer sig inte från de nämnda vid enkeldos.

Suggor:

Vid överdosering med dubbeldos, kan en övergående höjning av kroppstemperaturen förekomma (genomsnittligt 1,8 °C, med en max temperatur registrerad på 41,3 °C) De andra reaktionerna skiljer sig inte från de nämnda vid enkeldos.

Blanda inte med någon annan vaccin eller något annat immunologiskt medel.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

11.12.2019

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

20 ml, 50 ml eller 100 ml Porcilis Glässer vaccin finns i 1, 6 eller 12 injektionsflaskors kartongfodral. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För djur.

Detta vaccin stimulerar utvecklingen av aktiv immunitet mot *Haemophilus parasuis* serotyp 5-bakterien. Serotyp 5 är den mest förekommande av *H. parasuis*-bakteriens virulenta serotyper. Vaccinet kan även skydda mot andra virulenta serotyper, men på grund av korsreaktioner kan ett fullständigt skydd inte garanteras. Produkten stimulerar överföring av passiv immunitet till avkomman efter att dräktiga saggorna vaccinerats mot *Haemophilus parasuis* serotyp 5 och 4-bakterien. Vaccinet innehåller vattenbaserat adjuvans.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel ges av den lokala representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

MSD Animal Health Oy  
[info\\_ah\\_finland@merck.com](mailto:info_ah_finland@merck.com)  
Tfn: 010 2310 750