

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Porcilis Glässer Vet injektioneste, suspensio sialle

2. Koostumus

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Glaesserella parasuis, serotyyppi 5, kanta 4800, inaktivoitu^{**}: $\geq 9,1$ ELISA-yksikköä.*
Kokonaistypimäärä on 0,05 mg.

*ELISA-yksikkö = keskimääräinen vasta-ainetiiteri (log₂-arvo) tehotutkimuksissa hiirillä

** Aiemmin tunnettu nimellä *Haemophilus parasuis*

Adjuvantti:

dl- α -tokoferoliasetaatti 150 mg

Vesipohjainen valkoinen tai luonnonvalkoinen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika ja emakko.

4. Käyttöaiheet

Siat:

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

Immunitetin kehittyminen: 2 viikkoa rokotusohjelman päättymisestä.

Immunitetin kesto: 14 viikkoa rokotusohjelman päättymisestä.

Emakot:

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

Immunitetin kehittyminen: Immunitetti kehittyy porsaana saatua riittävästi ternimaitoa heti syntymän jälkeen.

Immunitetin kesto: serotyyppiä 4 vastaan neljän viikon ikään asti ja serotyyppiä 5 vastaan kuuden viikon ikään asti.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:
Jos havaitset merkkejä anafylaktisesta reaktioista, ota yhteys eläinlääkäriin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys:
Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:
Siat:
Kaksinkertaisen yliannoksen jälkeen havaitut haittavaikutukset eivät poikkea 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 poikkea kerta-annoksen aiheuttamista haittavaikutuksista.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:
Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Sika:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön nousu ¹ , Epämukavuuden tunne ² , Aktiivisuuden väheneminen ² , Alakuloisuus ² , Pistoskohdan turvotus ³ , Pistoskohdan punoitus ³
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktinen reaktio ⁴

¹ ≤ 2 °C.

² Voi esiintyä rokotuspäivänä. Palautuu normaaliksi seuraavana päivänä.

³ Kivuton, punertava 2,5–7,5 cm turvotus 3 vuorokautta rokotuksen jälkeen.

⁴ Anafylaktisen reaktion ilmetessä ota yhteys eläinlääkäriin. Tällaisissa tapauksissa asianmukainen hoito on annettava viipymättä.

Emakko:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön nousu ¹ , Makuulla olo ² , Vähentynyt ruoan kulutus ² , Vähentynyt juominen ² , Pistoskohdan turvostus ³ , Pistoskohdan punoitus ³ , Pistoskohdan kuumotus ³ , Pistoskohdan kipu ³
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Yleinen huonovointisuus ²

¹ Keskimäärin 0,9 °C, yksittäisillä eläimillä nousu yli 2 °C.

² Voidaan havaita 1–2 päivää rokotuksesta. Kaikkien eläinten tila palautuu normaaliksi 1–3 päivän kuluessa rokottamisesta.

³ Pääasiassa kivuttomia turvotuksia, halkaisijaltaan < 10 cm. Joissakin 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.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Injisoi 2 ml rokotetta lihaksensisäisesti niskaan.

9. Annostusohjeet

Käytä steriilejä rokotusvälineitä.

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöön. Ravista hyvin ennen käyttöä.

Injisoi 2 ml (yksi annos) rokotetta lihaksensisäisesti niskaan.

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.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 37506

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, joka sisältää 1,6 tai 12 kappaletta 20 ml:n, 50 ml:n tai 100 ml:n injektio-pulloja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

19.12.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

MSD Animal Health Oy

info_ah_finland@msd.com

Puh: 010 2310 750

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

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

Rokotteen käytöstä on osoitettua hyötyä, kun siat tai emakot, joilla on vähän tai ei ole ollenkaan vasta-aineita *G. parasuis* serotyyppiä 5 vastaan tuodaan eläinryhmään tai ympäristöön, jossa Glässerin tautia esiintyy tai jos emakoiden, joilla on vähän tai ei ollenkaan vasta-aineita, porsaat 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. *G. parasuis* serotyyppi 5 -vasta-aineiden on todettu ristireagoivan *G. parasuis* serotyyppiä 4 vastaan.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Porcilis Glässer Vet injektionsvätska, suspension för svin

2. Sammansättning

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Glaesserella parasuis, serotyp 5, stam 4800, inaktiverad**: $\geq 9,1$ ELISA-enheter.* Totalmängd kväve 0,05 mg.

*ELISA-enhet = medeltalet för de antikroppstiter (\log_2 -värde) som uppmätts i samband med effektstudier på möss

** Tidigare känd som *Haemophilus parasuis*

Adjuvans:

dl- α -tokoferolacetat 150 mg

Vattenbaserad vit eller naturvit suspension.

3. Djurslag

Svin och sugga.

4. Användningsområden

Svin:

Aktiv immunisering av svin för att minska de för Glässers sjukdom (transportsjuka) typiska lesioner som *G. 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 *G. parasuis* serotyp 5-bakterien och för att minska kliniska tecken samt dödlighet orsakad av *G. parasuis* serotyp 4-bakterien.

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

Immunitetens varaktighet: mot serotyp 4 upp till fyra veckors ålder och mot serotyp 5 upp till 6 veckors ålder.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Om du upptäcker tecken på anafylaktiska reaktioner, kontakta veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoserings:

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.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjd temperatur ¹ , Obehagskänsla ² , Minskad aktivitet ² , Depression ² Svullnad vid injektionsstället ³ , Rodnad vid injektionsstället ³
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Kräkningar ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktisk reaktion ⁴

¹ ≤ 2 °C.

² Kan förekomma på vaccinationsdagen. Följande dag är djuret återställt.

³ Smärtfri, rödnande svullnad på 2,5–7,5 cm 3 dygn efter vaccinering.

⁴ Vid anafylaktisk reaktion kontakta din veterinär. I sådana fall bör lämplig behandling ges utan dröjsmål.

Sugga:

Mycket vanliga	Förhöjd temperatur ¹ , Lägga sig ner ² , Nedsatt matintag ² ,
----------------	--

(fler än 1 av 10 behandlade djur):	Nedsatt vattenintag ² Svullnad vid injektionsstället ³ , Rodnad vid injektionsstället ³ , Värme vid injektionsstället ³ , Smärta vid injektionsstället ³
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Allmän sjukdom ²

¹ Genomsnittligt 0,9 °C, hos enskilda djur som uppvisar en temperaturökning över 2 °C.

² Kan observeras 1-2 dagar efter vaccinationen. Alla djur återgår till normal inom 1 till 3 dagar efter vaccinationen.

³ Största delen är smärtfria svullnader under 10 cm i diameter. 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.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Injicera 2 ml vaccin intramuskulärt i nacken.

9. Råd om korrekt administrering

Använd steril vaccineringsutrustning.

Låt vaccinet uppnå rumstemperatur. Omskaka väl före användning.

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

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.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 37506

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande 1,6 eller 12 injektionsflaskor på 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

19.12.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Oy
info_ah_finland@msd.com
Tfn: 010 2310 750

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information

Detta vaccin stimulerar utvecklingen av aktiv immunitet mot *G. parasuis* serotyp 5-bakterien. Serotyp 5 är den mest förekommande av *G. 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 *G.s parasuis* serotyp 5 och 4-bakterien. Vaccinet innehåller vattenbaserat adjuvans.

Vaccinet har visat sig vara till nytta när svin och saggor som har mycket få eller helt saknar antikroppar mot *G. parasuis* serotyp 5-bakterien blandas med djur från eller flyttas till en miljö där Glässers sjukdom förekommer eller om grisar från saggor som har mycket få eller helt saknar antikroppar ska växa upp i en dylik miljö. Vaccinering av saggor 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 *G. parasuis* serotyp 5-bakterien har visat sig vara korsreaktiva mot *G. parasuis* serotyp 4-bakterien.