

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis Glässer injekčná suspenzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka 2 ml obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivované celistvé bunky baktérie *Haemophilus parasuis* sérotyp 5, kmeň 4800: obsahujúci celkovo 0,05 mg dusíku navodzujúceho $\geq 9,1$ Elisa jednotiek.

* ELISA jednotky = priemerný titer protilátok (hodnota log₂) v teste účinnosti na myšiach.

Adjuvans: 150 mg dl- α -tokoferol acetátu

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Vzhľad: vodová, biela až takmer biela suspenzia

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Prasatá a prasnice.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Prasatá:

Aktívna imunizácia ošípaných na zníženie typických lézií Glässerovej choroby zapríčinenej *Haemophilus parasuis*, sérotyp 5.

Nástup imunity: 2 týždne po ukončení vakcinácie.

Trvanie imunity: 14 týždňov po ukončení vakcinácie.

Prasnice:

Na pasívnu imunizáciu potomstva vakcinovaných prasníc a prasničiek za účelom zníženia infekcie, mortality, klinických príznakov a typických lézií Glässerovej choroby spôsobenej *Haemophilus parasuis*, sérotyp 5 a na zníženie klinických príznakov a mortality spôsobenej *Haemophilus parasuis*, sérotyp 4.

Nástup imunity: Po pôrode a dostatočnom príjme kolostra.

Trvanie imunity bolo dokázané do 4 týždňov veku proti sérotypu 4 a do 6 týždňov veku proti sérotypu 5.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Vakcinovať len zdravé zvieratá. V prípade anafylaktickej reakcie sa poraďte s ošetrojúcim veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Prasatá:

Mierny nárast teploty ($\leq 2^{\circ}\text{C}$) prechodného charakteru s pridružením príznakov celkového nepokoja, prejavujúcich sa menšou aktivitou, depresiami a dávaním sa môžu vyskytnúť v deň vakcinácie. Nasledujúci deň sa stav zvierat vráti do normálu. U niektorých ošípaných môžu byť pozorované miestne reakcie (bezbolestné sčervenanie opuchy 2,5-7,5 cm) počas 3 dní po vakcinácii. Vo výnimočných prípadoch sa môžu vyskytnúť celkové anafylaktické reakcie (napr. u menej než u 1 zvieratá z 10 000).

Prasnice:

Môže sa objaviť prechodné zvýšenie telesnej teploty (v priemere o $0,9^{\circ}\text{C}$, u niektorých jedincov sa môže zvýšiť až o 2°C).

1 až 2 dni po vakcinácii môže byť pozorovaná tendencia k líhaniu, znížený príjem krmiva a vody a menej dôležité príznaky ochorenia. 1 až 3 dni po vakcinácii sa všetky zvieratá vrátia k normálu. Možno pozorovať prechodné lokálne reakcie pozostávajúce najčastejšie z nebolestivých opuchov s priemerom menším ako 10 cm. V niektorých prípadoch môže byť opuch teplý, červený a bolestivý s priemerom väčším ako 10 cm. Tieto lokálne reakcie vymiznú, alebo sa zreteľne zmenšia 14 dní po vakcinácii.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek je možné použiť počas gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti zo súbežného použitia tejto vakcíny s niektorými ďalšími. Preto bezpečnosť a účinnosť tohto lieku, ak sa používa s akýmkoľvek ďalším (pri použití ten istý deň alebo v rôznom čase) nebola preukázaná.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Vakcínu nechať ohriať na izbovú teplotu. Pred použitím pretrepať.

Podat' 2 ml vakcíny (jednu dávku) intramuskulárne do krku ošípanej.

K prospechu vakcíny prispieva, ak zvieratá s nízkou alebo žiadnou hladinou protilátok proti *H. parasuis*, sérotyp 5 nie sú v kontakte so zvieratami pochádzajúcimi z prostredia alebo vyskytujúcimi sa v prostredí s vysokým výskytom Glässerovej choroby, alebo ak prasatá od prasníc so žiadnou alebo nízkou hladinou protilátok nie sú chované v takom prostredí. Vakcinácia prasníc s priemernými alebo vysokými hladinami protilátok nepreukázala zvýšenú ochranu pre potomstvo. Kontrola Glässerovej choroby závisí od spôsobu zaobchádzania so zvieratami a od zníženia stresu.

Protilátky proti *H. parasuis* sérotypu 5 a protilátky proti *H. parasuis* sérotypu 4 poskytujú skríženú imunitu.

Vakcinačné schéma pre prasatá:

Prasatá vakcinovať dvakrát, min. vo veku 5 týždňov a v intervale 2 týždňov.

Vakcinačná schéma pre prasnice:

Vakcinovať prasnice 6-8 týždňov pred očakávaným termínom pôrodu, dvakrát, s odstupom 4 týždňov.

Revakcinácia prasnic:

Odporúča sa vakcinovať prasnice vakcinované pri predchádzajúcej gravidite jednou dávkou 4-2 týždne pred prasením.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Reakcie po dvojnásobnej dávke nie sú odlišné od reakcií po jednej dávke.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKE VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: inaktivovaná baktériová vakcína.

ATC vet kód: QI 09AB07.

Liek povzbudzuje vývoj aktívnej imunity proti *Haemophilus parasuis* sérotyp 5. Sérotyp 5 je najprevládajúcejší z virulentných sérotypov baktérie *H. parasuis*.

Existuje krížová ochrana proti iným virulentným typom, ale úplná krížová ochrana nemôže byť zaručená. Liek stimuluje prenos pasívnej imunity proti *H. parasuis* sérotypu 5 a 4 na potomstvo po vakcinácii gravidných prasníc. Obsahuje vodové adjuvans.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Fosfátový pufor, simetikon, voda pre injekciu, polysorbát 80

6.2 Inkompatibility

Nemiešať s inými vakcínami alebo imunologickými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

PET liekovky: 2 roky

Sklenené liekovky: 1 rok.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: použiť bezprostredne.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri 2°C – 8°C (v chladničke a v pôvodnom balení). Nezmrazovať.

Preprava sa má uskutočniť taktiež za odporúčaných podmienok.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyetylénové alebo sklenené liekovky typu I (Ph.Eur.), obsahujúce 20 ml (10-dávkové balenie), 50 ml (25-dávkové balenie), 100 ml (50-dávkové balenie), uzatvorené halogénbutylovou gumovou zátkou a zapečatené hliníkovým viečkom.

Liek Porcilis Glässer je dodávaný v škatuliach obsahujúcich 1, 6 alebo 12 liekoviek.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvádzané na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

97/026/04-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

5.5.2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis Glässer injekčná suspenzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky

Inaktivované celistvé bunky baktérie *Haemophilus parasuis* sérotyp 5, kmeň 4800: obsahujúci celkovo 0,05 mg dusíku navodzujúceho $\geq 9,1$ Elisa jednotiek

Adjuvans: 150 mg dl- α -tokoferol acetátu

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10/25/50 dávok

5. CIEĽOVÝ DRUH

Prasatá a prasnice.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na aktívnu imunizáciu proti Glässerovej chorobe.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárna injekcia 2 ml

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MESIAC/ROK}

11. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri 2°C – 8°C. Nezmrazovať.
Spotrebovať bezprostredne po otvorení liekovky.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Prečítajte si písomnú informáciu.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/026/04-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Polyetylénové alebo sklenené liekovky typu I (Ph.Eur.), uzatvorené halogénbutylovou gumovou zátkou a zapečatené hliníkovým viečkom.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis Glässer injekčná suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Jedna dávka obsahuje:
≥ 9,1 Elisa jednotiek *H. parasuis* sérotyp 5

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

20 ml (10-dávkové balenie), 50 ml (25-dávkové balenie), 100 ml (50-dávkové balenie).

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

i.m. injekcia.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Spotrebovať bezprostredne po otvorení liekovky.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Porcilis Glässer injekčná suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35
5830 AA Boxmeer, Holandsko

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35
5830 AA Boxmeer, Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis Glässer injekčná suspenzia

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Injekčná suspenzia.

Jedna dávka 2 ml obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivované celistvé bunky baktérie *Haemophilus parasuis* sérotyp 5, kmeň 4800: obsahujúci celkovo 0,05 mg dusíku navodzujúceho $\geq 9,1$ Elisa jednotiek.

* ELISA jednotky = priemerný titer protilátok (hodnota log₂) v teste účinnosti na myšiach.

Adjuvans: 150 mg dl- α -tokoferol acetátu

4. INDIKÁCIA(-E)

Prasatá:

Aktívna imunizácia ošípaných na zníženie typických lézií Glässerovej choroby zapríčinennej *Haemophilus parasuis*, sérotyp 5.

Nástup imunity: 2 týždne po ukončení vakcinácie.

Trvanie imunity: 14 týždňov po ukončení vakcinácie.

Prasnice:

Na pasívnu imunizáciu potomstva vakcinovaných prasníc a prasničiek za účelom zníženia infekcie, mortality, klinických príznakov a typických lézií Glässerovej choroby spôsobenej *Haemophilus parasuis*, sérotyp 5 a na zníženie klinických príznakov a mortality spôsobenej *Haemophilus parasuis*, sérotyp 4.

Nástup imunity: Po pôrode a dostatočnom príjme kolostra.

Trvanie imunity bolo dokázané do 4 týždňov veku proti sérotypu 4 a do 6 týždňov veku proti sérotypu 5.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Prasatá:

Mierny nárast teploty ($\leq 2^{\circ}\text{C}$) prechodného charakteru s pridružením príznakov celkového nepokoja, prejavujúcich sa menšou aktivitou, depresiami a dávením sa môžu vyskytnúť v deň vakcinácie.

Nasledujúci deň sa stav zvierat vráti do normálu. U niektorých ošípaných môžu byť pozorované miestne reakcie (bezbolestné sčervenanie opuchy 2,5-7,5 cm) počas 3 dní po vakcinácii. Vo výnimočných prípadoch sa môžu vyskytnúť celkové anafylaktické reakcie (napr. u menej než u 1 zvierat'a z 10 000).

Prasnice:

Môže sa objaviť prechodné zvýšenie telesnej teploty (v priemere o 0,9°C, u niektorých jedincov sa môže zvýšiť až o 2°C).

1 až 2 dni po vakcinácii môže byť pozorovaná tendencia k líhaniu, znížený príjem krmiva a vody a menej dôležité príznaky ochorenia. 1 až 3 dni po vakcinácii sa všetky zvieratá vrátia k normálu. Možno pozorovať prechodné lokálne reakcie pozostávajúce najčastejšie z nebolestivých opuchov s priemerom menším ako 10 cm. V niektorých prípadoch môže byť opuch teplý, červený a bolestivý s priemerom väčším ako 10 cm. Tieto lokálne reakcie vymiznú, alebo sa zreteľne zmenšia 14 dní po vakcinácii.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Prasatá a prasnice.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podat' 2 ml vakcíny (jednu dávku) intramuskulárne do krku ošípanej.

K prospechu vakcíny prispieva, ak zvieratá s nízkou alebo žiadnou hladinou protilátok proti *H. parasuis*, sérotyp 5 nie sú v kontakte so zvieratami pochádzajúcimi z prostredia alebo vyskytujúcimi sa v prostredí s vysokým výskytom Glässerovej choroby, alebo ak prasatá od prasníc so žiadnou alebo nízkou hladinou protilátok nie sú chované v takom prostredí. Vakcinácia prasníc s priemernými alebo vysokými hladinami protilátok nepreukázala zvýšenú ochranu pre potomstvo. Kontrola Glässerovej choroby závisí od spôsobu zaobchádzania so zvieratami a od zníženia stresu.

Protilátky proti *H. parasuis* sérotypu 5 a protilátky proti *H. parasuis* sérotypu 4 poskytujú skríženú imunitu.

Vakcinačná schéma pre prasatá:

Prasatá vakcinovať dvakrát, min. vo veku 5 týždňov a v intervale 2 týždňov.

Vakcinačná schéma pre prasnice:

Vakcinovať prasnice 6-8 týždňov pred očakávaným termínom pôrodu, dvakrát, s odstupom 4 týždňov.

Revakcinácia prasníc:

Odporúča sa vakcinovať prasnice vakcinované pri predchádzajúcej gravidite jednou dávkou 4-2 týždne pred prasním.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vakcínu nechať ohriať na izbovú teplotu.

Pred použitím pretrepať.

Používať sterilné vakcinačné pomôcky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri 2°C – 8°C. Nezmrazovať.

Spotrebovať bezprostredne po otvorení liekovky.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá. V prípade anafylaktickej reakcie sa poraďte s ošetrojúcim veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi

Gravidita: Liek je možné použiť počas gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti zo súbežného použitia tejto vakcíny s niektorými ďalšími. Preto bezpečnosť a účinnosť tohto lieku, ak sa používa s akýmkoľvek ďalším (pri použití ten istý deň alebo v rôznom čase) nebola preukázaná.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Reakcie po dvojnásobnej dávke nie sú odlišné od reakcií po jednej dávke.

Inkompatibility: Nemiešať s inými vakcínami alebo imunologickými liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍVATEĽOV

5.5.2010

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Liek Porcilis Glässer je dodávaný v škatuliach obsahujúcich 1, 6 alebo 12 liekoviek.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvádzané na trh.

K prospechu vakcíny prispieva, ak zvieratá s nízkou alebo žiadnou hladinou protilátok proti *H. parasuis*, sérotyp 5 nie sú v kontakte so zvieratami pochádzajúcimi z prostredia alebo vyskytujúcimi sa v prostredí s vysokým výskytom Glässerovej choroby.

Kontrola Glässerovej choroby závisí od spôsobu zaobchádzania a od zníženia stresu.

Liek povzbudzuje vývoj aktívnej imunity proti *Haemophilus parasuis* sérotyp 5. Sérotyp 5 je najprevládajúcejší z virulentných sérotypov baktérie *H. parasuis*.

Existuje krížová ochrana proti iným virulentným typom, ale úplná krížová ochrana nemôže byť zaručená. Liek stimuluje prenos pasívnej imunity proti *H. parasuis* sérotypu 5 a 4 na potomstvo po vakcinácii gravidných prasníc. Obsahuje vodové adjuvans.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, prosím kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.