

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis Glässer injekční suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivá(é) látka(y)

Inaktivované celé buňky zárodku *Haemophilus parasuis* serotypu 5, kmen 4800: 0,05 mg celkového dusíku navozující $\geq 9,1$ Elisa jednotek*.

Adjuvans:

Tokoferol alfa acetát 150 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

Vzhled: vodná, bílá nebo téměř bílá suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílový druh zvířat

Prasata a prasnice.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prasata:

Aktivní imunizace prasat za účelem zmírnění typických lézí Glässerovy choroby vyvolaných zárodkem *Haemophilus parasuis* serotypu 5.

Nástup chráněnosti: 2 týdny po úplné vakcinaci.

Trvání imunity: 14 týdnů po úplné vakcinaci.

Prasnice:

Pasivní imunizace prasat od vakcinovaných matek za účelem zmírnění infekce, mortality, klinických příznaků a typických lézí Glässerovy choroby vyvolaných zárodkem *Haemophilus parasuis* serotypu 5 a za účelem zmírnění klinických příznaků a mortality vyvolaných zárodkem *Haemophilus parasuis* serotypu 4.

Nástup chráněnosti: Po narození a příjmu dostatečného množství kolostra.

Trvání imunity: 4 týdny po narození proti serotypu 4 a 6 týdnů po narození proti serotypu 5.

4.3 Kontraindikace

Žádné.

4.4 Zvláštní upozornění

Žádné.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata. V případě anafylaktické reakce konzultujte s vaším veterinářem.

* ELISA jednotky = průměrný titr protilátek (\log_2 hodnota) v potenčním testu na myších

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Prasata:

V den vakcinace se může vyskytnout přechodné zvýšení tělesné teploty ($\leq 2^{\circ}\text{C}$) spojené s příznaky celkového neklidu jako jsou menší aktivita, deprese a zvracení. Následující den jsou zvířata opět v normálu. U některých zvířat lze pozorovat až 3 dny po vakcinaci místní reakce (nebolestivý narudlý otok velikosti 2,5-7,5 cm). Ve velmi ojedinělých případech se mohou vyskytnout celkové anafylaktické reakce (např. méně než u 1 zvířete z 10 000 zvířat).

Prasnice:

V den vakcinace se může vyskytnout přechodné zvýšení tělesné teploty (v průměru o $0,9^{\circ}\text{C}$, u některých jedinců zvýšení nad 2°C). 1-2 dny po vakcinaci může být pozorována tendence k uléhání, sníženému příjmu krmiva a vody a méně výrazné příznaky nemoci. 1 až 3 dny po vakcinaci jsou zvířata opět v normálu. U některých zvířat lze pozorovat místní reakce (nebolestivý otok velikosti do 10 cm v průměru). Ve velmi ojedinělých případech může být otok teplý, narudlý a bolestivý a větší než 10 cm. Lokální reakce pominou nebo se výrazně zmenší 14 dní po vakcinaci.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti.

4.8 Interakce s jinými veterinárními léčivými přípravky

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty. Před použitím důkladně protřepejte.

Aplikuje se 2 ml (jedna dávka) vakcíny intramuskulárně do krční oblasti .

Vakcína je prospěšná, když se prasata a prasnice bez nebo s nízkými hladinami protilátek proti *H. parasuis* serotypu 5 míchají s prasaty z nebo v prostředí s vysokým výskytem Glässerovy choroby nebo když prasata od prasnic bez nebo s nízkými hladinami protilátek jsou chována v takovém prostředí. Vakcinace prasnic se středními nebo vysokými hladinami protilátek nepřináší zvýšení ochrany potomstva. Tlumení Glässerovy choroby také závisí na faktorech řízení chovu a snížení stresu.

U protilátek proti *H. parasuis* serotypu 5 byla prokázána křížová reakce proti *H. parasuis* serotypu 4.

Vakcinační schéma - prasata:

Vakcinují se prasata ve věku alespoň 5 týdnů dvakrát v intervalu 2 týdnů.

Vakcinační schéma - prasnice:

Vakcinují se prasnice 6- 8 týdnů před očekávaným termínem porodu dvakrát v intervalu 4 týdnů.

Revakcinační schéma - prasnice:

U prasnic vakcinovaných při předchozím porodu se doporučuje revakcinace 4-2 týdny před porodem.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Prasata:

Po vakcinaci dvojnásobnou dávkou se reakce neodlišují od reakcí po aplikaci doporučené dávky.

Prasnice:

Po vakcinaci dvojnásobnou dávkou může být pozorováno přechodné zvýšení tělesné teploty (v průměru 1,8°C s maximální pozorovanou teplotou 41,3°C). Další reakce se neodlišují od těch pozorovaných při podání jedné dávky.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: inaktivovaná bakteriální vakcína.

ATCvet kód: QI09AB07

Přípravek stimuluje rozvoj aktivní imunity proti zárodku *Haemophilus parasuis* serotypu 5. Serotyp 5 je nejčastějším z virulentních serotypů zárodku *H. parasuis*. Existuje jistá zkřížená chráněnost proti ostatním virulentním serotypům, ale plná zkřížená chráněnost nemůže být zaručena.

Přípravek stimuluje po vakcinaci gravidních prasnic přenos pasivní imunity proti zárodku *Haemophilus parasuis* serotypu 5 a 4 na potomstvo. Vakcína obsahuje vodní adjuvans.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

fosfátový pufr
simefikon
voda na injekci
polysorbát 80

6.2 Inkompatibility

Nemíchejte s jinou vakcínou nebo imunologickým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu

PET lahvičky: 2 roky

skleněné lahvičky: 1 rok

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu

Spotřebujte bezprostředně po otevření lahvičky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvičky z polyethylentereftalátu (PET) nebo skla typu I (Ph.Eur.) obsahující 20 ml (10-dávkové balení), 50 ml (25-dávkové balení) nebo 100 ml (50-dávkové balení), uzavřené halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Porcilis Glässer se dodává v kartónových krabičkách obsahujících 1, 6 nebo 12 lahviček obsahujících 20 ml, 50 ml nebo 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Jakýkoli nespotřebovaný přípravek nebo odpadový materiál se likvidují dle platných národních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)
97/020/04-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE
1š.3.2003 / 13.3.2008

10. DATUM REVIZE TEXTU
Srpen 2009

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ
Neuplatňuje se.