

PROSPECT

Porcilis Glässer, suspensie injectabila pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Glässer, suspensie injectabila pentru porci

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Pe doza de 2 ml

Active substance(s):

Celule bacteriene inactivate de *Haemophilus parasuis* serotipul 5, tulpina 4800: 0.05 mg azot total, ce induce ≥ 9.1 Unitati Elisa * .

Adjuvant:

150 mg dl- α -tocopheril acetat

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci:

Imunizarea activa a porcilor pentru reducerea aparitiei leziunilor tipice de boala Glässer produse de *Haemophilus parasuis* serotipul 5.

Debutul imunitatii: 2 saptamani dupa terminarea vaccinarii.

Durata imunitatii: 14 saptamani dupa terminarea vaccinarii.

Scroafe:

Pentru imunizarea pasiva a progenilor proveniți din scroafe si scrofite vaccinate pentru reducerea infectiei, mortalitatilor, semnelor clinice si leziunilor tipice de boala Glässer produse de *Haemophilus parasuis* serotipul 5 si reducerea semnelor clinice si mortalitatii produse de *Haemophilus parasuis* serotipul 4.

Debutul imunitatii: dupa nastere si dupa ingestia suficienta de colostru.

Durata imunitatii: a fost demonstrata pana la 4 saptamani de viata pentru serotipul 4 si pana la 6 saptamani pentru serotipul 5.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Porci:

Poate apare o crestere tranzitorie a temperaturii ($\leq 2^{\circ}\text{C}$) in combinatie cu semne de discomfort general cum sunt: reducerea activității, depresie și vomă observate la o zi dupa vaccinare. În ziua următoare animalele revin la normal. La unele animale pot apare reacții locale (inflamații rosii nedureroase de

* ELISA units = mean antibody titre (log2 value) in the potency test in mice.



dimensiuni 2,5-7,5 cm) timp de până la 3 zile după vaccinare. Reacții anafilactice sistemice pot apărea în cazuri foarte rare. (e.g. mai puțin de 1 animal la 10.000 animale).

Scroafe:

Poate apărea o creștere tranzitorie a temperaturii (medie cu 0.9°C, cu anumite cazuri individuale în care temperatura poate crește cu peste 2°C). Timp de 1 – 2 zile după vaccinare se poate observa o tendință a animalelor de a sta jos, reducerea consumului de apă și hrană și semne minore de boală. Poate apărea o tendință a animalelor să revină la normal în decurs de 1 -3 zile de la vaccinare. Pot fi observate și reacții locale trecătoare ce constau în majoritatea cazurilor din inflamații nedureroase cu un diametru mai mic de 10 cm. În anumite cazuri inflamațiile pot fi calde, roșii și dureroase cu un diametru mai mare de 10 cm. Aceste reacții locale dispar sau se diminuează vizibil în 14 zile de la vaccinare.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci și scroafe.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează 2 ml (1 doză) intramuscular în regiunea gâtului.

Vaccinul este foarte util în cazul în care porcii sau scroafele seronegative sau cu nivel scăzut de anticorpi împotriva *H. parasuis* serotip 5, sunt amestecați cu animale care provin dintr-un mediu cu prevalență mare de boala Glässer, sau dacă purceii proveniți din scroafe seronegative sau cu nivel scăzut de anticorpi sunt introduși în astfel de mediu. Vaccinarea scroafelor cu nivel mediu sau crescut de anticorpi nu a demonstrat protecție suplimentară pentru purcei. Controlul bolii Glässer este și în funcție de factorii de creștere și de reducerea stresului.

S-a demonstrat că anticorpii împotriva *H. parasuis* serotipul 5 dau protecție încrucișată împotriva *H. parasuis* serotipul 4.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de administrare se va lăsa să ajungă la temperatura camerei. Se agită energic flaconul înainte de administrare. Se va folosi numai instrumentar steril pentru vaccinare.

Schema de vaccinare la porci:

Se vaccinează porcii cu vârsta de cel puțin 5 săptămâni de două ori la interval de 2 săptămâni

Schema de vaccinare la scroafe:

Se vaccinează scroafele cu 6 până la 8 săptămâni înainte de data estimată a fătării de două ori la interval de 4 săptămâni.

Schema pentru revaccinarea scroafelor:

Pentru scroafele vaccinate înainte de gestația precedentă, se recomandă o singură revaccinare cu 4 până la 2 săptămâni înainte de data estimată a fătării.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A se feri de îngheț.



A se proteja de lumină

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: flacoanele deschise se vor utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Se vaccineaza doar animalele sanatoase. In cazul reactiilor anafilactice consultati medical veterinar.

Inainte de utilizare, vaccinul se aduce la temperatura camerei (15-25°C). Se vor folosi seringi si ace sterile pentru administrare.

În caz de auto-administrare, accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

1 x 20 ml (10 doze), 50 ml (25 doze) sau 100 ml (50 doze)

6 x 20 ml (10 doze), 50 ml (25 doze) sau 100 ml (50 doze)

12 x 20 ml (10 doze), 50 ml (25 doze) sau 100 ml (50 doze)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Intervet România S.R.L., ILFOV,

Șos. De Centură Nr.27 – 28, Com. Chiajna

Tel: 021.311.83.11/12/; Fax: 021.311.83.17



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vaccineaza doar animalele sanatoase. In cazul reactiilor anafilactice consultati medical veterinar.
Inainte de utilizare, vaccinul se aduce la temperatura camerei (15-25°C). Se vor folosi seringi și ace sterile pentru administrare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-administrare, accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Porci:

Poate apare o creștere tranzitorie a temperaturii ($\leq 2^{\circ}\text{C}$) în combinație cu semne de disconfort general cum sunt: reducerea activității, depresie și vomă observate timp de o zi după vaccinare. În ziua următoare animalele revin la normal. La unele animale pot apărea reacții locale (inflamații roșii nedureroase de dimensiuni 2,5 - 7,5 cm) timp de până la 3 zile după vaccinare. Reacții anafilactice sistemice pot apărea în cazuri foarte rare. (e.g. mai puțin de 1 animal la 10.000 animale).

Scroafe:

Poate apare o creștere tranzitorie a temperaturii (medie cu 0.9°C , cu anumite cazuri individuale în care temperatura poate crește cu peste 2°C). Timp de 1 – 2 zile după vaccinare se poate observa o tendință a animalelor de a sta jos, reducerea consumului de apă și hrană și semne minore de boală. Toate animalele revin la normal în decurs de 1-3 zile de la vaccinare. Pot fi observate și reacții locale trecătoare ce constau în majoritatea cazurilor din inflamații nedureroase cu un diametru mai mic de 10 cm. În anumite cazuri inflamațiile pot fi calde, roșii și dureroase cu un diametru mai mare de 10 cm. Aceste reacții locale dispar sau se diminuează vizibil în 14 zile de la vaccinare.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la compatibilitatea acestui vaccin cu oricare altul. De aceea nu s-a demonstrat siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar (în aceeași zi sau în timpi diferiți).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Înainte de administrare se va lăsa să ajungă la temperatura camerei. Se agită energic flaconul înainte de administrare. Se va folosi numai instrumentar steril pentru vaccinare.
Se administrează 2 ml (1 doză) intramuscular în regiunea gâtului .

Vaccinul este foarte util în cazul în care porcii sau scroafele seronegative sau cu nivel scăzut de anticorpi împotriva H. parasuis serotip 5, sunt amestecați cu animale care provin dintr-un mediu cu prevalență mare de boala Glässer, sau dacă purceii proveniți din scroafe seronegative sau cu nivel scăzut de anticorpi sunt introduși în astfel de mediu. Vaccinarea scroafelor cu nivel mediu sau crescut de anticorpi nu a demonstrat protecție suplimentară pentru purcei. Controlul bolii Glässer este și în funcție de factorii de creștere și de reducerea stresului.

S-a demonstrat că anticorpii împotriva H. parasuis serotipul 5 dau protecție încrucișată împotriva H. parasuis serotipul 4.

Schēma de vaccinare la porci:

Se vaccinează porcii cu vârsta de cel puțin 5 săptămâni de două ori la interval de 2 săptămâni

Schema de vaccinare la scroafe:

Se vaccinează scroafele cu 6 până la 8 săptămâni înainte de data estimată a fătării de două ori la interval de 4 săptămâni.

Schema pentru revaccinarea scroafelor:

Pentru scroafele vaccinate înainte de gestația precedentă, se recomandă o singură revaccinare cu 4 până la 2 săptămâni înainte de data estimată a fătării.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Porci:

După vaccinarea cu o doză dublă, nu sunt reacții diferite față de vaccinarea cu o singură doză.

Scroafe:

După vaccinarea cu o doză dublă, poate apare o creștere tranzitorie a temperaturii (medie cu 1.8 °C, cu un maxim observat de 41.3 °C). Alte reacții nu există diferite față de cele care apar la o singură doză.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin bacterian inactivat, codul veterinar ATC: QI 09AB07

Produsul stimulează dezvoltarea imunității active împotriva *Haemophilus parasuis* serotipul 5. Serotipul 5 este cel mai frecvent di serotipurile virulente de *H. parasuis*. Există un grad de protecție încrucișată față de celelalte serotipuri virulente dar nu poate asigura protecție completă. Produsul stimulează transferul imunității pasive împotriva *Haemophilus parasuis* serotipul 5 și 4 la progeneri după vaccinarea scroafelor gestante. Conține un adjuvant apos.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Tampon fosfat
Simeticona
Polisorbat 80
Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

Flacoane PET: 2 ani

Flacoane de sticlă: 1 an

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:

Flacoanele deschise se vor utiliza imediat.



6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C) .

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de PET sau sticlă de tip I (Ph. Eur.) ce conțin 20 ml (prezentare de 10 doze), 50 ml (prezentare de 25 doze) sau 100 ml (prezentare de 50 doze), închise cu dop din cauciuc halogenobutilic și sigilată cu capsulă de aluminiu codificată prin culoare.

Porcilis Glässer este ambalat în cutii de carton ce conțin 1, 6 sau 12 flacoane de 20 ml, 50 ml sau 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060226

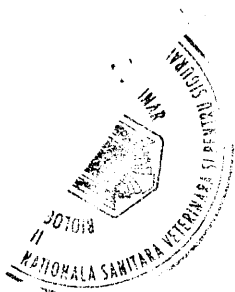
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

21.04.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuție carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Glässer Suspensie injectabila pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doza de 2 ml

Active substance(s):

Celule bacteriene inactivate de *Haemophilus parasuis* serotipul 5, tulpina 4800: 0.05 mg azot total, ce induce ≥ 9.1 Unitati Elisa *

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabila

Descriere: Suspensie apoasa , de culoare alba sau aproape alba

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 20 ml , 1 x 50 ml ,1 x 100 ml

6 x 20 ml, 6 x50 ml, 6 x 100 ml

12 x 20 ml, 12 x 50 ml, 12 x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci si scroafe.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci:

Imunizarea activa a porcilor pentru reducerea aparitiei leziunilor tipice de boala Glässer produse de *Haemophilus parasuis* serotipul 5.

Debutul imunitatii: 2 saptamani dupa terminarea vaccinarii.

Durata imunitatii: 14 saptamani dupa terminarea vaccinarii.

Scroafe:

Pentru imunizarea pasiva a progenilor proveniți din scroafe si scrofite vaccinate pentru reducerea infectiei, mortalitatilor, semnelor clinice si leziunilor tipice de boala Glässer produse de *Haemophilus parasuis* serotipul 5 si reducerea semnelor clinice si mortalitatii produse de *Haemophilus parasuis* serotipul 4.

Debutul imunitatii: dupa nastere si dupa ingestia suficienta de colostru.

Durata imunitatii: a fost demonstrata pana la 4 saptamani de viata pentru serotipul 4 si pana la 6 saptamani pentru serotipul 5.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează 2 ml (1 doză) intramuscular în regiunea gâtului .

* unități ELISA = titru mediu al anticorpilor (log2) determinați prin testul de potență pe șoarece



Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Injecția accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare,/deschidere, se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C) .

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060226

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon x 50, 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Glässer Suspensie injectabila pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doza de 2 ml

Active substance(s):

Celule bacteriene inactivate de *Haemophilus parasuis* serotipul 5, tulpina 4800: 0.05 mg azot total, ce induce ≥ 9.1 Unitati Elisa *

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabila

Descriere: Suspensie apoasa , de culoare alba sau aproape alba

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml , 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci si scoafe.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci:

Imunizarea activa a porcilor pentru reducerea aparitiei leziunilor tipice de boala Glässer produse de *Haemophilus parasuis* serotipul 5.

Debutul imunitatii: 2 saptamani dupa terminarea vaccinarii.

Durata imunitatii: 14 saptamani dupa terminarea vaccinarii.

Scroafe:

Pentru imunizarea pasiva a progenilor proveniți din scroafe si scrofite vaccinate pentru reducerea infectiei, mortalitatilor, semnelor clinice si leziunilor tipice de boala Glässer produse de *Haemophilus parasuis* serotipul 5 si reducerea semnelor clinice si mortalitatii produse de *Haemophilus parasuis* serotipul 4.

Debutul imunitatii: dupa nastere si dupa ingestia suficienta de colostru.

Durata imunitatii: a fost demonstrata pana la 4 saptamani de viata pentru serotipul 4 si pana la 6 saptamani pentru serotipul 5.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează 2 ml (1 doză) intramuscular în regiunea gâtului.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

* unități ELISA = titru mediu al anticorpilor (log2) determinați prin testul de potență pe șoarece.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Injectarea accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare,/deschidere, se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C) .

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060226

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
PRIMAR**

Flacon x 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Glässer, suspensie injectabila pentru porci

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Pe doza de 2 ml

Active substance(s):

Celule bacteriene inactivate de *Haemophilus parasuis* serotipul 5, tulpina 4800: 0.05 mg azot total, ce induce ≥ 9.1 Unitati Elisa *

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

2 ml (1 doză) intramuscular în regiunea gâtului .

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare/deschidere, se va utiliza imediat

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

* unități ELISA = titru mediu al anticorpilor (log2) determinați prin testul de potență pe șoarece.

