

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis Glässer Vet injektioneste, suspensio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

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

Adjuvantti:

150 mg dl- α -tokoferoliasetaatti

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Valmisteen kuvaus: vesipohjainen valkoinen tai luonnonvalkoinen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Sika ja emakko.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Siat:

Sikojen aktiivinen immunisointi *Haemophilus parasuis* serotyypin 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 *Haemophilus parasuis* serotyyppi 5 sekä vähentämään *Haemophilus Parasuis* serotyyppi 4 -bakteerin aiheuttamia kliinisiä oireita ja kuolleisuutta

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

Immunitetin on osoitettu kestävästi serotyyppiä 4 vastaan neljän viikon ikään asti ja kuuden viikon ikään asti serotyyppiä 5 vastaan.

4.3. Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta käännä välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Siat:

Ohimenevää ruumiinlämpötilan nousua (≤ 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 vuorokauteen 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).

4.7 Käyttö tiineyden tai imetyksen aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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.

4.9 Annostus ja antotapa

Anna rokotteen lämmetä huoneenlämpöön. Ravista hyvin ennen käyttöä.
Injisoi 2 ml (yksi annos) rokotetta lihaksensisäisesti sian niskaan.

Rokotteen käytöstä on osoitettua hyötyä, kun siat tai emakot, joilla on vähän tai ei ole ollenkaan vasta-aineita *H. parasuis* serotyyppejä 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* serotyyppejä 4 vastaan.

Rokotusohjelma siat:

Rokota vähintään viiden viikon ikäiset siat kahdesti kahden viikon välein.

Rokotusohjelma emakot/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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Inaktivoitu bakteerirokote.

ATCvet-koodi: QI 09AB07.

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.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Fosfaattipuskuri
Simetikoni
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Polysorbaatti 80

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden rokotteiden tai immunologisten valmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:
PET-injektiopullo: 3 vuotta
Lasinen injeksiopullo: 1 vuosi

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika:
Käytä lävistetty injeksiopullo heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Injektiopullo PET-muovia tai tyyppin I lasia (Ph. Eur.), jossa 20 ml (10 annosta), 50 ml (25 annosta) tai 100 ml (50 annosta). Suljin on halogenobutylikumia ja päällä koodattu alumiinisuojuus.

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

37506

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 14.2.2020

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

6.10.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis Glässer Vet injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverade *Haemophilus parasuis*-bakterier (serotyp 5, stam 4800), som motsvarar $\geq 9,1$ ELISA-enheter.* Totalmängd kväve 0,05 mg.

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

Adjuvans:

150 mg dl- α -tokoferolacetat

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

Produktbeskrivning: vattenbaserad vit eller naturvit suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin och sugga.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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.

4.3. Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Svin:

Övergående höjning av kroppstemperatur (≤ 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 konvention:

- 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).

4.7 Användning under dräktighet eller laktation

Kan användas under dräktighet.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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.

4.9 Dosering och administreringsätt

Låt vaccinet uppnå rumstemperatur. Omskaka väl före användning. Injicera 2 ml (en dos) vaccin intramuskulärt i nacken på svinet.

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.

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 grigningsdatum 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 grigningsdatum.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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.

4.11 Karenstid

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverade bakteriella vacciner.
ATCvet-kod: QI 09AB07.

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 suggorna vaccinerats mot *Haemophilus parasuis* serotyp 5 och 4-bakterien. Vaccinet innehåller vattenbaserat adjuvans.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Fosfatbuffer
Simetikon
Vatten för injektionsvätskor
Polysorbat 80

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:

PET injektionsflaska: 3 år

Injektionsflaska av glas: 1 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning:

Bruten injektionsflaska ska användas omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av PET-plast eller typ I-glas (Ph. Eur.) med 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser). Proppen är av halogenbutylgummi och på den finns ett kodat aluminiumskydd.

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.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

37506

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 14.2.2020

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

6.10.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.