

BIJSLUITER
Porcilis Glässer

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Intervet International BV, Boxmeer, Nederland vertegenwoordigd door INTERVET
BELGIUM N.V. – Stallestraat 73 – 1180 Brussel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Glässer

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Suspensie voor injectie.

Per dosis van 2 ml vaccin:

Geïnactiveerde gehele bacteriële cellen van *Haemophilus parasuis* serotype 5, stam 4800:
bevat 0,05 mg totaal stikstof, induceert $\geq 9,1$ Elisa Eenheden^(*)
150 mg dl- α -tocoferolacetaat

(*) ELISA=gemiddelde antilichaamstiter (\log_2 -waarde) in de potentietest bij muizen

4. INDICATIES

Varkens:

Actieve immunisatie van varkens om de typische letsels van de ziekte van Glässer, veroorzaakt door *Haemophilus parasuis* serotype 5, te verminderen.

Aanvang immuniteit: 2 weken na de tweede vaccinatie.

Duur immuniteit: 14 weken na de tweede vaccinatie.

Zeugen:

Voor de passieve immunisatie van de nakomelingen van gevaccineerde zeugen en gelten om de infectie, mortaliteit, klinische tekenen en typische letsels van de ziekte van Glässer, veroorzaakt door *Haemophilus parasuis* serotype 5, te verminderen, en om de klinische tekenen en mortaliteit veroorzaakt door *Haemophilus parasuis* serotype 4 te verminderen.

Aanvang immuniteit: Na de geboorte en voldoende inname van colostrum.

De immuniteitsduur tegen serotype 4 werd aangetoond op een leeftijd van 4 weken, en tegen serotype 5 op 6 weken.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Varkens:

Een voorbijgaande temperatuursverhoging ($\leq 2^\circ\text{C}$) in combinatie met tekenen van algemeen ongemak, zoals b.v. verminderde activiteit, depressie of braken, kunnen optreden op de dag van de vaccinatie. De volgende dag zijn de dieren weer in normale toestand.

Lokale reacties (pijnloze, rode zwelling van 2,5-7,5 cm) kunnen tot 3 dagen na vaccinatie geobserveerd worden bij sommige varkens. Systemische anafylactische reacties kunnen in zeer zeldzame gevallen voorkomen (vb. minder dan 1 dier op 10 000).

Zeugen:

Een voorbijgaande temperatuursverhoging kan voorkomen (gemiddeld 0,9°C, met een temperatuursverhoging van meer dan 2°C bij individuele dieren). 1 tot 2 dagen na de vaccinatie kunnen een neiging om neer te liggen, een verminderde opname van voedsel en water en lichte ziektekenen waargenomen worden. Alle dieren zijn weer normaal binnen 1 tot 3 dagen na de vaccinatie. Voorbijgaande lokale reacties kunnen waargenomen worden; deze bestaan meestal uit pijnloze zwellingen met een diameter van minder dan 10 cm. In sommige gevallen kan de zwelling warm, rood en pijnlijk zijn, met een grootte van meer dan 10 cm. Deze lokale reacties verdwijnen of nemen zichtbaar af 14 dagen na de vaccinatie.

Indien u ernstige bijwerkingen of anderssoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens en zeugen.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

2 ml intramusculair in de nek.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het vaccin op omgevingstemperatuur komen.

Goed schudden voor gebruik.

Injecteer 2 ml vaccin (één dosis) intramusculair in de nek van het varken.

Gebruik steriel materiaal voor de vaccinatie.

Vaccinatieschema voor varkens:

Vaccineer varkens van minstens 5 weken oud tweemaal met een interval van 2 weken.

Vaccinatieschema voor zeugen:

Vaccineer zeugen op 6 tot 8 weken voor de verwachte werpdatum tweemaal, met een interval van 4 weken.

Hervaccinatieschema voor zeugen:

Voor zeugen die gevaccineerd werden tijdens de vorige dracht wordt een enkele hervaccinatie op 4 tot 2 weken voor het werpen aanbevolen.

Het vaccin biedt voordelen wanneer varkens en zeugen zonder of met een laag gehalte aan antilichamen tegen *H. parasuis* serotype 5 gemengd worden met dieren uit of in een omgeving met een hogere prevalentie van de ziekte van Glässer, of wanneer de biggen van zeugen zonder of met een laag gehalte aan antilichamen worden grootgebracht in zulk een omgeving. Er is niet aangetoond dat de vaccinatie van zeugen met gematigde tot hoge niveaus van antilichamen geen bijkomende bescherming van de nakomelingen geeft. De controle van de ziekte van Glässer hangt dus af van bedrijfsfactoren en stressreductie. Antilichamen tegen *H. parasuis* serotype 5 vertonen een kruisreactie tegen *H. parasuis* serotype 4.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C Niet bevroren. Beschermen tegen licht.
Aangebroken flacons onmiddellijk gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Vaccineer enkel gezonde dieren. In geval van een anafylactische reactie, raadpleeg uw dierenarts.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem/haar de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Dit product kan tijdens de dracht gebruikt worden.

Er is geen informatie beschikbaar over het samengebruik van dit vaccin met een ander middel. Hierdoor werden de veiligheid en de werkzaamheid van dit product in samengebruik met enig ander middel (hetzij op dezelfde dag, hetzij op verschillende tijdstippen) niet aangetoond.

Varkens:

Na vaccinatie met een tweevoudige overdosis waren de reacties niet verschillend van deze na een enkelvoudige dosis.

Zeugen:

Na vaccinatie met een tweevoudige overdosis kan een voorbijgaande temperatuursverhoging optreden (gemiddeld 1,8°C, met een maximum waargenomen temperatuur van 41,3°C).
Andere reacties waren niet verschillend van deze na een enkelvoudige dosis.

Niet mengen met enig ander vaccin of immunologisch product.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geen speciale voorzorgen. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2010

15. OVERIGE INFORMATIE

Porcilis Glässer wordt aangeboden in kartonnen dozen met 1, 6 of 12 flacons van 20, 50 of 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Het product stimuleert de ontwikkeling van actieve immuniteit tegen *Haemophilus parasuis* serotype 5. Serotype 5 is het meest voorkomende virulente serotype van *H. parasuis*. Er bestaat een zekere kruisbescherming t.o.v. andere virulente serotypes, maar een volledige kruisbescherming kan niet verzekerd worden. Het product stimuleert de overdracht van passieve immuniteit tegen *Haemophilus parasuis* serotype 5 en 4 bij nakomelingen na vaccinatie van drachtige zeugen. Het bevat een waterig adjuvans.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Registratienummer: BE-V259402 (PET) / BE-V259411 (glas)

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift.