

# Porcilis Glässer

suspensie injectabila pentru porci

## 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

## DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Glässer, suspensie injectabila pentru porci

## DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

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  $\geq 9.1$  Unitati Elisa<sup>\*</sup>.

### Adjuvant:

150 mg dl- $\alpha$ -tocopheril acetat

## 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 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.

## CONTRAINDICAȚII

Nu există.

## REAȚII 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 la o zi după vaccinare. În ziua următoare animalele revin la normal. La unele animale pot apare reacții locale (inflamații rosii nedureroase de dimensiuni 2,5 7,5 cm) timp de până la 3 zile după vaccinare. Reacții anafilactice sistemice pot apare în cazuri foarte rare. (e.g. mai puțin de 1 animal la 10,000 animale).

### Scroafe:

Poate apare o crestere tranzitorie a temperaturii (medie cu  $0.9^{\circ}\text{C}$ , cu anumite cazuri individuale în care temperatura poate crește cu peste  $2^{\circ}\text{C}$ ). Timp de 1 – 2 zile după vaccinare se poate observa o tendință a animalelor de a sta jos, reducerea consumului de apa și hrană și semne minore de boala. Toate animalele revin la normal în dcurs 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. In 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 si 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 fără seronegativi sau cu nivel scăzut de anticorpi împotriva H. parasuis serotip 5, sunt amestecați cu animale din sau într-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.

\* ELISA units = mean antibody titre (log<sub>2</sub> value) in the potency test in mice.

## 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 vaccinează doar animalele sanatoase. În cazul reacțiilor anafilactice consultați medicul veterinar.

Înainte de utilizare, vaccinul se aduce la temperatura camerei (15-25°C). Se vor folosi seringi și 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