



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

### Registratiehouder:

Intervet Nederland B.V.  
Postbus 50  
5830 AB Boxmeer  
Nederland

### Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

## 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Glässer

## 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Suspensie voor injectie.

Per dosis van 2 ml:

Geïnactiveerde hele bacteriële cellen van *Haemophilus parasuis* serotype 5, stam 4800:

0,05 mg totaal stikstof,  $\geq 9,1$  ELISA eenheden\* inducerend.

150 mg dl- $\alpha$ -tocoferylacetaat

\* ELISA eenheden = gemiddelde antilichaamtiter ( $\log_2$  waarde) in de potency test in muizen.

## 4. INDICATIES

### Varken:

Actieve immunisatie van varkens ter vermindering van de typische laesies van de ziekte van Glässer, veroorzaakt door *Haemophilus parasuis* serotype 5.

Aanvang van immuniteit: 2 weken na voltooiing van de vaccinatie.

Immuniteitsduur: 14 weken na voltooiing van de vaccinatie.

### Zeug:

Voor de passieve immunisatie van de nakomelingen van gevaccineerde zeugen en gelten voor het beperken van infectie, mortaliteit, klinische verschijnselen en typische laesies van de ziekte van Glässer veroorzaakt door *Haemophilus parasuis* serotype 5 en de klinische verschijnselen en mortaliteit veroorzaakt door *Haemophilus parasuis* serotype 4.

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

Immuniteit is aangetoond op de leeftijd van 4 weken tegen serotype 4 en op de leeftijd van 6 weken tegen serotype 5.

## 5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

## 6. BIJWERKINGEN

### Varken:

Een voorbijgaande stijging van de temperatuur ( $\leq 2^\circ\text{C}$ ) in combinatie met tekenen van algeheel onbehagen, zoals verminderde activiteit, depressie en braken, kunnen op de dag van vaccinatie voorkomen. De volgende dag zijn de dieren weer hersteld. Lokale reacties (pijnloze roodachtige zwellingen van 2,5-7,5 cm) kunnen bij sommige varkens gezien worden tot 3 dagen na vaccinatie. Systemische anafylactische reacties kunnen in zeer zeldzame gevallen (i.e. minder dan 1 dier per 10.000 dieren) voorkomen.

### Zeug:

Een voorbijgaande stijging van de temperatuur kan voorkomen (gemiddeld  $0,9^\circ\text{C}$ , individuele dieren laten een temperatuurstijging zien van meer dan  $2^\circ\text{C}$ ). Een neiging om te gaan liggen, verminderde voer- en wateropname en geringe tekenen van ziekte kunnen 1 tot 2 dagen na vaccinatie worden waargenomen. Alle dieren herstellen binnen 1 tot 3 dagen na vaccinatie. Voorbijgaande lokale reacties, die voor het merendeel bestaan uit niet-pijnlijke zwellingen met een diameter kleiner dan 10 cm, kunnen worden waargenomen. In sommige gevallen kunnen zwellingen worm, rood en pijnlijk zijn met een diameter groter dan 10 cm. Deze lokale reacties verdwijnen of verminderen duidelijk 14 dagen na vaccinatie.

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

## 7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken en zeug.

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

Intramusculaire injectie van 2 ml in de nek.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het vaccin op kamertemperatuur komen. Goed schudden voor gebruik.

Eén dosis van 2 ml van het vaccin intramusculair in de nek van het varken toedienen.

Gebruik steriele spuit en naalden.

### Vaccinatieschema varken:

Vaccineer varkens vanaf de leeftijd van 5 weken twee keer met een interval van 2 weken.

### Vaccinatie schema zeug:

Vaccineer zeugen en gelten 6 tot 8 weken voor de verwachte werpdatum twee keer met een interval van 4 weken.

### Hervaccinatie schema zeug:

Voor zeugen gevaccineerd tijdens de laatste dracht wordt een enkelvoudige hervaccinatie 4 tot 2 weken voor het werpen aanbevolen.

Het vaccin is nuttig als varkens en zeugen met geen of een laag niveau antilichamen tegen *H. parasuis* serotype 5 gemengd worden met varkens vanuit of in een omgeving met een hogere prevalentie van de ziekte van Glässer, of als de biggen van zeugen met geen of weinig antilichamen opgefokt worden in een dergelijke omgeving. Het is niet aangetoond dat vaccinatie van zeugen met een gemiddeld tot hoog niveau antilichamen voorziet in een aanvullende bescherming van de nakomelingen.

De bestrijding van de ziekte van Glässer hangt tevens af van management factoren en de reductie van stress.

Antilichamen tegen *H. parasuis* serotype 5 vertonen een kruisreactie met *H. parasuis* serotype 4.

## 10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij  $2-8^\circ\text{C}$ .

Niet laten bevriezen.

Beschermen tegen licht.

Aangebroken flacon direct gebruiken.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- Vaccineer uitsluitend gezonde dieren.
- Raadpleeg uw dierenarts indien een anafylactische reactie optreedt.
- In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Kan tijdens de dracht worden gebruikt.
- Er is geen informatie beschikbaar over de verenigbaarheid van dit vaccin met enig ander vaccin. Daarom is de veiligheid en werkzaamheid van dit product bij gebruik met enig ander product (hetzij op dezelfde dag, hetzij op een ander moment) niet aangetoond.

### Varken:

Na vaccinatie met een tweevoudige overdosering treden geen andere reacties op dan bij enkelvoudige dosering.

### Zeug:

Na vaccinatie met een tweevoudige overdosering kan een voorbijgaande stijging van de temperatuur optreden (gemiddeld 1,8°C, met een maximale waargenomen temperatuur van 41,3°C).

Overige reacties zijn niet anders dan die na een enkelvoudige dosering.

Niet vermengen met enig ander vaccin of immunologisch product.

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

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

4 december 2009

## 15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

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

REG NL 10172

Het product stimuleert de ontwikkeling van actieve immuniteit tegen *Haemophilus parasuis* serotype 5. Van de virulente serotypes van *H. parasuis* is serotype 5 het meest voorkomend. Er is enige kruisbescherming tegen de overige virulente serotypes, maar een volledige kruisbescherming kan niet verzekerd worden.

Het product stimuleert de ontwikkeling van passieve immuniteit tegen *Haemophilus parasuis* serotype 5 en 4 bij biggen na vaccinatie van drachtige zeugen. Het bevat een waterig adjuvans.

## 16. KANALISATIE

UDD