

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Glässer suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml

Werkzame bestanddeel:

Glaesserella parasuis serotype 5, stam 4800, geïnactiveerd**: 0,05 mg totaal stikstof inducerend ≥ 9,1 ELISA Units*

* gemiddelde antilichaamtiter (log₂ waarde) in de potentietest bij muizen

** voorheen bekend als *Haemophilus parasuis*

Adjuvans:

dl-α-tocoferolacetaat 150 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Fosfaatbuffer
Simeticon
Polysorbaat 80
Water voor injecties

Waterige, witte of bijna witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varkens en zeugen

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Varkens:

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

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

Duur van de immuniteit: 14 weken na voltooiing van de vaccinatie.

Zeugen:

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

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

Duur van de immuniteit: 4 weken leeftijd tegen serotype 4 en 6 weken leeftijd tegen serotype 5.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varkens:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ , ongemak ² , verminderde activiteit ² , depressie ² ; Zwelling op de injectieplaats ³ , roodheid op de injectieplaats ³
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Braken ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie-achtige reactie ⁴

¹ ≤ 2 °C

² Kan op de dag van vaccinatie voorkomen. De volgende dag zijn de dieren weer hersteld.

³ Pijnloze roodachtige zwellingen van 2,5-7,5 cm 3 dagen na vaccinatie.

⁴ Raadpleeg uw dierenarts indien een anafylactische reactie optreedt. In dergelijke gevallen dient onmiddellijk een passende behandeling te worden gestart.

Zeugen:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ , gaan liggen ² , verminderde voerinname ² , minder drinken ² ; Zwelling op de injectieplaats ³ , roodheid op de injectieplaats ³ , warmte op de injectieplaats ³ , pijn op de injectieplaats ³
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Algemene tekenen van ziekte ²

¹ Gemiddeld 0,9 °C, individuele dieren laten een temperatuurstijging zien van meer dan 2 °C.

² Kan 1 tot 2 dagen na vaccinatie worden waargenomen. Alle dieren herstellen binnen 1 tot 3 dagen na vaccinatie.

³ Merendeel niet-pijnlijke zwellingen met een diameter < 10 cm. In sommige gevallen kunnen zwellingen warm, rood en pijnlijk zijn met een diameter > 10 cm. Deze reacties verdwijnen of verminderen duidelijk 14 dagen na vaccinatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

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

Dien 2 ml (één dosis) van het vaccin intramusculair toe in de nek.

Vaccinatieschema varkens:

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

Vaccinatieschema zeugen:

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

Hervaccinatieschema zeugen:

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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 maximale waargenomen temperatuur van 41,3 °C). Andere reacties waren niet verschillend van deze na een enkelvoudige dosis.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AB07

Het product stimuleert de ontwikkeling van actieve immuniteit tegen *G. parasuis* serotype 5. Serotype 5 is het meest voorkomende virulente serotype van *G. 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 *G. parasuis* serotype 5 en 4 bij nakomelingen na vaccinatie van drachtige zeugen. Het bevat een waterig adjuvans.

Het vaccin biedt voordelen wanneer varkens en zeugen met een laag niveau of zonder antilichamen tegen *G. 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 met weinig of zonder antilichamen worden grootgebracht in een dergelijke omgeving.

Er is niet aangetoond dat de vaccinatie van zeugen met gematigde tot hoge niveaus van antilichamen een bijkomende bescherming van de nakomelingen geeft. De controle van de ziekte van Glässer hangt ook af van management factoren en stressreductie.

Antilichamen tegen *G. parasuis* serotype 5 vertonen een kruisreactie tegen *G. parasuis* serotype 4.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

PET-flacons: 3 jaar

Glazen flacons: 1 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacons van PET of glas type I (Ph.Eur.) met een inhoud van 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) of 100 ml (50 doses), afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en een gecodeerde aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1, 6 of 12 flacons van 20, 50 of 100 ml.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V259402 Fles (PET)

BE-V259411 Fles (glas)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 09/02/2004

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

09/01/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).