

ZĀĻU APRAKSTS V/MRP/05/1623

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis Glässer

Suspensija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Inaktivētas veselas *Heamophilus parasuis* serotips 5, celms 4800 baktēriju šūnas: 0,05 mg kopējā slāpekļa, kas ierosina $\geq 9,1$ Elisa vienības*.

Papildviela:

150 mg dl- α - tokoferola acetāts

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

Ārējais izskats: ūdeņaina, balta vai gandrīz balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas un sivēnmātes.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūkām:

Aktīvai cūku imunizācijai, lai samazinātu tipiskos Glasera slimības bojājumus, kurus ierosina *Heamophilus parasuis* serotips 5.

Imunitātes sākums: 2 nedēļas pēc vakcinācijas beigām.

Imunitātes ilgums: 14 nedēļas pēc vakcinācijas beigām.

Sivēnmātēm:

Vakcinēto sivēnmāšu un jauncūku pēcnācēju pasīvai imunizācijai, lai samazinātu infekciju, mirstību, klīniskās pazīmes un tipiskos Glasera slimības bojājumus, ko izraisa *Heamophilus parasuis* serotips 5 un samazinātu klīniskās pazīmes un mirstību, ko izraisa *Heamophilus parasuis* serotips 4.

Imunitātes sākums: pēc dzimšanas un pietiekamas pirm piena uzņemšanas.

* ELISA vienības = vidējais antivielu titrs (log₂ vērtība) potences testā pelēm.

Imunitātes ilgums: ir pierādīts 4 nedēļu vecumā pret serotipu 4 un 6 nedēļu vecumā pret serotipu 5.

4.3 Kontrindikācijas

Nav

4.4 Īpaši brīdinājumi

Nav

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus. Anafilaktiskās reakcijas gadījumā konsultējieties ar savu veterinārārstu.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Cūkām:

Vakcinācijas dienā var novērot īslaicīgu temperatūras palielināšanos ($\leq 2^{\circ}\text{C}$) kombinācijā ar vispārēja diskomforta pazīmēm, tādās kā samazināta aktivitāte, depresija un vemšana. Nākošajā dienā dzīvnieku stāvoklis atgriežas normā. Lokālas reakcijas (nesāpīgs sārts 2,5-2,7 cm pietūkums) var novērot dažām cūkām līdz 3 dienām pēc vakcinācijas. Sistēmiskas anafilaktiskās reakcijas var parādīties ļoti retos gadījumos (piemēram, mazāk kā 1 dzīvniekam no 10 000 dzīvniekiem).

Sivēnmātēm:

Vakcinācijas dienā var novērot īslaicīgu temperatūras palielināšanos (galvenokārt $0,9^{\circ}\text{C}$, atsevišķiem dzīvniekiem temperatūra palielinās aptuveni par $\leq 2^{\circ}\text{C}$). Nosliece uz gulēšanu, samazināta barības un ūdens uzņemšana, nelielas slimības pazīmes var novērot 1 līdz 2 dienas pēc vakcinācijas. Visu dzīvnieku stāvoklis atgriežas normā 1 līdz 3 dienu laikā pēc vakcinācijas. Var novērot pārejošas lokālas reakcijas, galvenokārt kā nesāpīgu sārtu pietūkumu ar diametru mazāku par 10 cm. Dažos gadījumos pietūkums var būt silts, sarkans un sāpīgs ar diametru lielāku par 10 cm. Šīs lokālas reakcijas izzūd vai skaidri samazinās 14 dienas pēc vakcinācijas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par saderību, ja vakcīnu lieto kopā ar citām. Tāpēc nav tikusi pierādīta zāļu drošība un efektivitāte, ja vakcīnu lieto kopā ar citām (vai nu lietojot tajā pašā dienā vai arī dažādās reizēs).

4.9 Devas un lietošanas veids

Atļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai. Pirms lietošanas labi saskalināt. 2 ml (viena deva) vakcīnas ievada intramuskulāri cūkai kaklā.

Vakcīna labāk iedarbojas, ja cūkas un sivēnmātes, kurām nav vai ir zems antivielu līmenis pret *H.parasuis* serotips 5, tiek izmitināti kopā ar dzīvniekiem no vides vai vidē ar augstu Glasera slimības izplatību. Glasera slimības apkarošana ir atkarīga arī no turēšanas apstākļiem un stresa samazināšanas.

Antivielas pret *H.parasuis* serotips 5 ir pierādījušas krustenisko reakciju pret *H.parasuis* serotips 4.

Vakcinācijas shēma cūkām:

Cūkas vakcinē vismaz 5 nedēļu vecumā divas reizes ar 2 nedēļu intervālu.

Vakcinācijas shēma sivēnmātēm:

Sivēnmātes vakcinē vismaz 6 – 8 nedēļas pirms gaidāmās atnešanās divas reizes ar 4 nedēļu intervālu.

Revakcinācijas shēma sivēnmātēm:

Sivēnmātes, kuras vakcinētas iepriekšējā grūsnības periodā, ieteicams revakcinēt vienu reizi 4 līdz 2 nedēļas pirms gaidāmās atnešanās.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Cūkām:

Pēc vakcinācijas ar dubultu devu reakcijas neatšķiras no tām, kas rodas pēc vienas devas.

Sivēnmātēm:

Pēc vakcinācijas ar dubultu devu var būt īslaicīga temperatūras palielināšanās (vidēji 1,8°C, ar maksimālo novēroto temperatūru 41,3°C). Citas reakcijas neatšķiras no tām, kas rodas pēc vienas devas.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Inaktivētu baktēriju vakcīna.

ATĶ vet kods: QI 09AB07.

Vakcīna stimulē aktīvās imunitātes izveidošanos pret *Heamophilus parasuis* serotips 5. Serotips 5 ir visbiežāk sastopamais no virulentajiem *H. Parausis* serotipiem. Pret citiem virulentajiem serotipiem ir daļēja krusteniskā aizsardzība, bet pilna krusteniskā aizsardzība nevar būt garantēta. Vakcīna stimulē pasīvās imunitātes attīstību pēcnācējiem pret *Heamophilus parasuis* serotipu 5 un 4 pēc grūsnu sivēnmāšu vakcinācijas. Tā satur ūdeņainu papildvielu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Fosfāta buferšķīdums
Simetikons
Ūdens injekcijām
Polisorbāts 80

6.2 Nesaderība

Nesajaukt ar citu vakcīnu vai imunoloģisko produktu.

6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš norādīts uz izplatīšanai paredzētā iepakojumā

PET flakonos: 2 gadi
Stikla flakonos: 1 gads

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas

Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

PET vai stikla I tipa (Ph.Eur.) flakoni, kas satur 20 ml (10 devu fasējums), 50ml (25 devu fasējums) vai 100 ml (50 devu fasējums), noslēgti ar halogēnbutilgumijas aizbāzni un plombēti ar kodētu alumīnija vāciņu.

Porcilis Glässer tiek izplatīts kartona kārbās, kas satur 1, 6 vai 12 flakonus pa 20 ml, 50 ml vai 100 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, ja tādi ir

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

Dalībvalstīs pārstāvēts ar vietējiem uzņēmumiem

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/MRP/05/1623

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 25/01/2005

Pārreģistrācijas datums: 08/12/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/09/2009

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšana- tikai praktizējošam veterinārārstam.