GEBRAUCHSINFORMATION

Porcilis Glässer – Injektionssuspension für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Deutschland:	Österreich:
Intervet Deutschland GmbH	Intervet GesmbH
Feldstraße 1a	Siemensstraße 107
D-85716 Unterschleißheim	A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International b.v.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Glässer – Injektionssuspension für Schweine

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Injektionssuspension
1 Impfstoffdosis (2 ml) enthält:
Inaktivierte Zellen des Bakteriums *Haemophilus parasuis* Serotyp 5, Stamm 4800:
Gesamtstickstoff 0,05 mg
induziert ≥ 9,1 Elisa Einheiten*
* ELISA Einheiten = mittlerer Antikörpertiter (log_2-Wert) im Potency-Test bei Mäusen

D,L-α-Tocopherolacetat 150 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schweine:
Aktive Immunisierung von Schweinen zur Verminderung typischer Läsionen der durch *Haemophilus parasuis* Serotyp 5 verursachten Glässer'schen Krankheit.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der zweiten Impfung.
Dauer der Immunität: 14 Wochen nach der zweiten Impfung.

Sauen:
Zur passiven Immunisierung der Nachkommen geimpfter Sauen und Jungsauen, zur Verringerung der Infektion, Mortalität, klinischen Symptome und typischen Läsionen der durch *Haemophilus parasuis*

Serotyp 5 verursachten Glässer'schen Krankheit, sowie zur Verringerung der durch *Haemophilus parasuis* Serotyp 4 verursachten klinischen Symptome und Mortalität.

Beginn der Immunität: nach der Geburt und ausreichender Kolostrumaufnahme
Dauer der Immunität: eine schützende Immunität wurde im Alter von 4 Wochen gegen den Serotyp 4 sowie im Alter von 6 Wochen gegen den Serotyp 5 nachgewiesen

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Schweine:
Eine vorübergehende Temperaturerhöhung (≤ 2 °C) verbunden mit einer Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens wie geringere Aktivität, Depression und Erbrechen kann am Tag der Impfung auftreten. Am nächsten Tag zeigen die Tiere wieder ein normales Erscheinungsbild. Lokale Reaktionen (schmerzlose rötliche Schwellungen von 2,5 – 7,5 cm) können bei einigen Schweinen bis 3 Tage nach der Impfung beobachtet werden. Systemische anaphylaktische Reaktionen können in sehr seltenen Fällen auftreten (d. h. weniger als 1 Tier von 10.000 Tieren).

Sauen:
Eine vorübergehende Temperaturerhöhung kann auftreten (durchschnittlich 0,9 °C, bei einzelnen Tieren bis über 2 °C). Vermehrtes Hinlegen, verringerte Futter- und Wasseraufnahme sowie schwache Krankheitssymptome können 1 bis 2 Tage nach der Impfung auftreten. Alle Tiere erholen sich innerhalb von 1 bis 3 Tagen nach der Impfung vollständig. Vorübergehende Lokalreaktionen meist in Form schmerzloser Schwellungen mit Durchmessern unter 10 cm können beobachtet werden. In einigen Fällen können die Schwellungen warm, gerötet und schmerzhaft sein bei Durchmessern über 10 cm. Innerhalb von 14 Tagen nach Impfung verschwinden diese Lokalreaktionen oder bilden sich deutlich zurück.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine und Sauen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

2 ml (1 Dosis) des Impfstoffes intramuskulär in den Nacken des Schweines verabreichen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur zu bringen und gut zu schütteln.
2 ml (1 Dosis) des Impfstoffes intramuskulär in den Nacken des Schweines verabreichen.
Steriles Impfbesteck verwenden.

Impfschema Schweine:
Bei Schweinen ab einem Lebensalter von 5 Wochen 2 Impfungen im Abstand von 2 Wochen.

Impfschema Sauen:

Bei Sauen 6 bis 8 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin 2 Impfungen im Abstand von 4 Wochen.

Wiederholungsimpfungen Sauen:
Für Sauen, die in der vorherigen Trächtigkeit geimpft wurden, wird eine einmalige Impfung 4 bis 2 Wochen vor dem Abferkeltermin empfohlen.

Der Impfstoff ist von besonderem Nutzen, wenn Schweine oder Sauen ohne oder mit nur geringem Antikörperspiegel gegen *H. parasuis* Serotyp 5 mit Tieren aus oder in einer Umgebung mit häufigerem Vorkommen der Glässer'schen Krankheit zusammen aufgestallt werden oder wenn die Ferkel von Sauen ohne oder mit nur geringem Antikörperspiegel in einer entsprechenden Umgebung aufgezogen werden. Für die Impfung von Sauen mit mittlerem oder hohem Antikörperspiegel konnte kein zusätzlicher Schutz für die Nachkommen nachgewiesen werden. Die Kontrolle der Glässer'schen Krankheit hängt auch von den Haltungsbedingungen ab, wobei Stress vermindert werden sollte.

Für Antikörper gegen *H. parasuis* Serotyp 5 ist eine Kreuzreaktivität gegen *H. parasuis* Serotyp 4 belegt.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern (2 °C - 8 °C). Vor Frost und Licht schützen. Angebrochene lmpfstoffflaschen unverzüglich aufbrauchen.

12. BESONDERE [WARN]HINWEISE

Nur gesunde Tiere impfen. Im Falle von anaphylaktischen Reaktionen den Tierarzt konsultieren.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit angewandt werden.

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

Schweine:
Nach Impfung mit einer 2fachen Überdosis unterschieden sich die Nebenwirkungen nicht von denen nach einer Einzeldosis.

Sauen:
Nach Impfung mit einer 2fachen Überdosis kann eine vorübergehende Temperaturerhöhung auftreten (durchschnittlich 1,8 °C, höchste beobachtete Körpertemperatur 41,3 °C). Andere Symptome unterscheiden sich nicht von denen nach einer einfachen Dosis.

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2009

15. WEITERE ANGABEN

Porcilis Glässer wird angeboten in Faltschachteln mit 1, 6 oder 12 Flaschen mit 20 ml, 50 ml oder 100 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Das Produkt stimuliert die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen *Haemophilus parasuis* Serotyp 5. Der Serotyp 5 ist unter den virulenten Serotypen von *H. parasuis* am meisten verbreitet. Zu den anderen virulenten Serotypen besteht eine gewisse Kreuzimmunität, ein vollständiger Schutz kann jedoch nicht gewährleistet werden.

Der Impfstoff stimuliert nach Impfung trächtiger Sauen eine passive Immunität gegen *Haemophilus parasuis* Serotyp 5 und 4 bei den Nachkommen. Er enthält ein wässriges Adjuvans.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig
Zul.-Nr.: PEI.V.03024.01.1

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
Z. Nr.: 8-20260