

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis Glässer, süstesuspensioon sigadele.

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

2 ml doos vaktsiini sisaldab:

**Toimeaine(d):**

*Haemophilus parasuis* serotüübi 5 tüve 4800 terveid inaktiveeritud bakterirakke: 0,05 mg kogulämmastikku, indutseerib  $\geq 9,1$  Elisa ühikut<sup>1\*</sup>

**Adjuvant:**

150 mg dl- $\alpha$ -tokoferüülatsetaat.

**Abiained:**

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Valge või peaaegu valge, vedel süstesuspensioon.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Siga ja emis.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Siga:

Sigade aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada tüüpilisi *Haemophilus parasuis*’e serotüübi 5 põhjustatud Glässeri haiguse tekitatud kahjustusi.

Immuunsus ilmneb: 2 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsus kestab: 14 nädalat pärast vaktsineerimist.

Emis:

Põrsaste passiivseks immuniseerimiseks emiste ja nooremiste vaktsineerimise kaudu, et vähendada *Haemophilus parasuis*’e serotüübi 5 põhjustatud Glässeri haiguse levikut, suremust, kliinilisi tunnuseid ja iseloomulikke kahjustusi ning, et vähendada *Haemophilus parasuis*’e serotüübi 4 põhjustatud kliinilisi tunnuseid ja suremust.

Immuunsus ilmneb pärast sündi ja pärast piisavas koguses ternespiima saamist.

Immuunsuse kestus on tõestatud 4. nädala vanustel põrsastel serotüüp 4 vastu ja 6. nädala vanustel põrsastel serotüüp 5 vastu.

#### 4.3. Vastunäidustused

---

\* ELISA ühik = keskmine antikehade tiiter (log<sub>2</sub> väärtus) potentsustestis hiirtel.

Ei ole.

#### **4.4. Erihoiatused**

Ei ole.

#### **4.5. Erihoiatused**

##### **Erihoiatused kasutamisel loomadel**

Vaktsineerida ainult terveid loomi. Anafülaktilise reaktsiooni tekkimisel konsulteerida loomaarstiga.

##### **Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud**

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

##### Siga:

Mööduv kehatemperatuuri tõus ( $\leq 2^{\circ}\text{C}$ ) koos üldseisundi häirimise tunnustega nagu alanenud aktiivsus, depressioon ja oksendamine vaktsineerimispäeval. Järgmiseks päevaks loomade seisund normaliseerub. Lokaalsed reaktsioonid (valutu punakas turse 2,5 kuni 7,5 cm) on nähtavad mõnedel sigadel kuni 3 päeva pärast vaktsineerimist. Süsteemsed anafülaktilised reaktsioonid võivad tekkida väga harvadel juhtudel (nt. vähem kui 1 juhtum 10 000 looma kohta).

##### Emis:

Võib ilmneda mööduv kehatemperatuuri tõus (keskmiselt  $0,9^{\circ}\text{C}$ ). Mõnedel loomadel võib esineda kehatemperatuuri tõus kuni  $2^{\circ}\text{C}$ . Üks kuni kaks päeva pärast vaktsineerimist võib täheldada loomade suurenenud lamamist, vähenenud isu ja joogivee tarbimist ning kergeid haigusnähte. Kõikide loomade seisund normaliseerub 1 kuni 3 päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Täheldada võib mööduvaid lokaalseid reaktsioone, milleks on tavaliselt valutud tursed läbimõõduga vähem kui 10 cm. Mõndel juhtudel võib turse olla soe, punane ja valulik ning suurem kui 10 cm. Need lokaalsed reaktsioonid kaovad või vähenevad silmnähtavalt 14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

On lubatud kasutada tiinuse ajal.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Andmed antud vaktsiini kokkusobivuse kohta teiste vaktsiinidega puuduvad. Seetõttu ei ole vaktsiini ohutus ja efektiivsus tema kasutamisel koos teiste vaktsiinidega tõestatud (nii kasutamisel samal päeval kui ka muul ajal).

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini. Enne tarvitamist hoolikalt loksutada. Manustada üks doos (2 ml) intramuskulaarselt kaelapiirkonda.

Vaktsiin toimib paremini kui sead ja emised, kellel puudub või on madal antikehade tiiter *H. parasuis* serotüüp 5 suhtes, paigutatakse kokku loomadega, kes pärinevad keskkonnast, kus esineb Glässerri haigus, või paigutatakse keskkonda, kus esineb Glässerri haigust või, kui

põrsad, kes pärinevad emistelt, kellel puudub või on madal antikehade tiiter, kasvatatakse üles sellises keskkonnas. Keskmise kuni kõrge antikehade tiitriga emiste vaksineerimine ei suurenda järglaste kaitstust. Glässerri haiguse kontrolli osaks on ka head pidamistingimused ja stressi vähendamine.

*H. parasuis* serotüüp 5 vastased antikehadel on täheldatud ka riskaitset *H. parasuis* serotüüp 4 vastu.

Sigade vaksineerimisskeem:

Vaksineerida sigu alates vähemalt 5 nädala vanusest kaks korda kahepäevase intervalliga. stressi vähendamine.

Emiste vaksineerimisskeem:

Vaksineerida emiseid 6 kuni 8 nädalat enne eeldatavat poegimist kaks korda neljapäevase intervalliga.

Emiste revaksineerimine:

Eelmise tiinuse ajal vaksineeritud emiseid on soovitatav revaksineerida ühekordselt 4 kuni 2 nädalat enne poegimist.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Siga:

Kahekordsel üledoseerimisel ei erine reaktsioonid tavapärase ühekordse doosiga vaksineerimisest.

Emis:

Kahekordsel üledoseerimisel võib ilmuda mööduv kehatemperatuuri tõus (keskmiselt 1,8°C, maksimaalselt täheldati kehatemperatuuri 41,3 °C). Muud reaktsioonid ei erine ühekordse doosi puhustest.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

0 päeva.

### **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: inaktiveeritud bakteriaalsed vaktsiinid  
ATCvet kood: QI09AB07

Preparaat stimuleerib *Haemophilus parasuis* serotüüp 5 vastase aktiivse immuunsuse teket. Serotüüp 5 on enimlevinud *H. parasuis* virulentsetest serotüüpidest. Esineb mõningane riskaitse teiste virulentsete serotüüpide suhtes, kuid täielik riskaitse ei ole kindlustatud. Preparaat stimuleerib passiivse immuunsuse edasikandumist vaksineeritud tiinetelt emistelt põrsastele *Haemophilus parasuis* serotüüp 4 ja serotüüp 5 vastu. Preparaat sisaldab vedelat adjuvanti.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1. Abiainete loetelu**

Fosfaatpuhver  
Simetikoon  
Süstevesi  
Polüsorbaat 80

## **6.2. Sobimatus**

Mitte segada teiste vaktsiinidega või immunoloogiliste preparaatidega.

## **6.3. Kõlblikkusaeg**

**Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:**

PET-viaalid: 36 kuud.

Klaasviaalid: 1 aasta.

**Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist:**

Avatud viaali sisu tarvitada koheselt.

## **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2...8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida kaitstult valguse eest.

## **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

PET- või I tüübi (Ph. Eur.) klaasviaalid sisaldavad 20 ml (10 doosi), 50 ml (25 doosi) või 100 ml (50 doosi) suletud halogeenbutüülkorgiga, mis on kaetud kodeeritud alumiiniumkapsliga.

1, 6 või 12 viaali karbis, mis sisaldavad 20 ml, 50 ml või 100 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1303

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV**

23.05.2005 / 02.06.2008

## **10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV**

Veebruar 2023

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

**Kuuluvus:** retseptiravim.