

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis® Glässer ad us. vet., Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

<i>Haemophilus parasuis</i> , Stamm 4800, Serotyp 5, inaktiviert	Gesamtstickstoff 0.05 mg induziert ≥ 9.1 ELISA Einheiten*
--	---

* Antikörpertiter, der im *in vivo*-Wirksamkeitstest an Mäusen ermittelt wurde

Adjuvans:

dl- α -Tocopheryl Acetat	150 mg
---------------------------------	--------

Hilfsstoff:

Spuren von Formaldehyd	< 0.05%
------------------------	---------

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Wässrige, weisse oder weissliche Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Schweinen gegen *Haemophilus parasuis* (Glässersche Krankheit).

Beginn der Immunität: 2 Wochen

Dauer der Immunität: 14 Wochen

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Einige Stunden nach der Impfung kann sehr häufig vorübergehend eine Erhöhung der Körpertemperatur oder ein generalisiertes Unwohlsein auftreten. An der Einstichstelle kann häufig eine schmerzlose, rötliche Schwellung von bis zu 7 cm Durchmesser auftreten, welche sich spätestens nach 3 Tagen rückbildet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Impfdosis

2 ml, tief intramuskulär am Ohrgrund hinter dem Ohr.

Vor Gebrauch den Impfstoff auf Raumtemperatur (15°C - 25°C) erwärmen und kräftig schütteln. Während der Anwendung soll das Schütteln von Zeit zu Zeit wiederholt werden.

Impfschema

Grundimmunisierung:

2 Impfungen im Abstand von 2 Wochen ab der 5. Lebenswoche

Schweine, die verstellt werden:

1. Impfung: 4 - 6 Wochen vor Verstellen
2. Impfung: 2 - 3 Wochen vor Verstellen

Gesamtbestand eines Betriebes:

2 Impfungen im Abstand von 3 Wochen

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe Actinobacillus/Haemophilus
ATCvet-Code: QI09AB07

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Phosphatpuffer
Polysorbat 80
Simethicon
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses immunologische Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Sofort verbrauchen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Vor Licht schützen.
Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PET Flasche
Packungsgrößen:
PET Flasche zu 50 ml (à 25 Dosen)

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH

Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1579 001 Flasche zu 50 ml (à 25 Dosen)
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03.05.2001
Datum der letzten Erneuerung: 16.03.2020

10. STAND DER INFORMATION

10.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.