

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis® Glässer ad us. vet., emulsione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (2 ml) contiene:

Principio attivo:

Haemophilus parasuis, ceppo 4800, sierotipo 5, inattivato azoto totale 0.05 mg
indotto ≥ 9.1 unità ELISA*

* Titolo anticorpale ottenuto nel test di efficacia *in vivo* nei topi

Adiuvanti:

dl- α -tocoferil acetato 150 mg

Additivi:

Tracce di formaldeide < 0.05%

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile
Sospensione acquosa, bianca o biancastra

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei suini contro *Haemophilus parasuis* (malattia di Glässer).

Inizio dell'immunità: 2 settimane

Durata dell'immunità: 14 settimane

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Alcune ore dopo la vaccinazione può verificarsi molto comunemente un innalzamento temporaneo della temperatura corporea o un malessere generale. Nel punto d'iniezione può manifestarsi comunemente un rigonfiamento indolore rossastro, che rientra al massimo dopo 3 giorni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia del medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicinale veterinario. Pertanto la decisione di utilizzare il medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dose vaccinale

2 ml, intramuscolare alla base dell'orecchio nell'area dietro l'orecchio.

Prima dell'iniezione portare il vaccino a temperatura ambiente (15°C - 25°C) e agitarlo con forza. Durante il suo utilizzo si consiglia di agitarlo di tanto in tanto di nuovo.

Schema vaccinale

Immunizzazione di base:

2 vaccini a distanza di 2 settimane a partire dalle 5 settimane di età

Suini che vengono spostati:

1. vaccino: 4 - 6 settimane prima dello spostamento
2. vaccino: 2 - 3 settimane prima dello spostamento

Bestiame complessivo di un'azienda:

2 vaccinazioni a distanza di 3 settimane

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino Actinobacillus/Haemophilus
Codice ATCvet: QI09AB07

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Tampone fosfato
Polisorbato 80
Simeicone
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario immunologico non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 36 mesi
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: Usare immediatamente

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Proteggere dalla luce.
Proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di PET
Confezioni:
Flacone di PET da 50 ml (25 dosi)

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl
Lucerna

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1579 001 flacone da 50 ml (25 dosi)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 03.05.2001

Data dell'ultimo rinnovo: 16.03.2020

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

10.2021

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.