

## 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- $\alpha$ -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 comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Nel caso si verificassero reazioni avverse, in special modo quelle non sopraelencate, segnalarle a [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.ch).

#### **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 di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo 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 IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino Actinobacillus/Haemophilus.  
Codice ATCvet: QI09AB07

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Non pertinente.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Non pertinente.

## **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: 24 mesi  
Periodo di validità dopo 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 e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

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

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MSD Animal Health Srl  
Lucerna

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

IVI Nr. 1579

Categoria di dispensazione: B

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 03.05.2001

Data dell'ultimo rinnovo: 16.03.2020

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

12.2019

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.