

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 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.

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: 36 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

10.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.