226822 R1

Porcilis®
Glässer

ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Porcilis® Glässer ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. Σύνθεση
Ανά δόση των 2 ml:

Δραστικό συστατικό:
Glaesserella parasuis, ορότυπος 5, στέλεχος 4800, αδρανοποιημένο**:
0,05 mg ολικό άζωτο, που προκαλεί ≥ 9,1 μονάδες Elisa*
* μέσος τίτλος αντισωμάτων (log_2 τιμή) στη δοκιμή δραστικότητας σε ποντίκια
** πρωτότερα γνωστό ως *Haemophilus parasuis*

Ανοσοενισχυτική ουσία:
dl-α-tocopheryl acetate 150 mg

Υδατικό, λευκό ή σχεδόν λευκό εναιώρημα.

3. Είδη ζώων
Χοίροι και χοιρομητέρες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις
Χοίροι:
Ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση των τυπικών αλλοιώσεων της νόσου Glässer που προκαλείται από το *G. parasuis*, ορότυπος 5.
Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά από την ολοκλήρωση του εμβολιασμού.
Διάρκεια ανοσίας: 14 εβδομάδες μετά από την ολοκλήρωση του εμβολιασμού.

Χοιρομητέρες:
Για την παθητική ανοσοποίηση των απογόνων των εμβολιασμένων χοιρομητέρων και των νεαρών θηλυκών χοίρων με σκοπό τη μείωση της μόλυνσης, της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και των τυπικών αλλοιώσεων της νόσου Glässer που προκαλείται από το *G. parasuis*, ορότυπος 5 και τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της θνησιμότητας που προκαλείται από το *G. parasuis*, ορότυπος 4.
Εγκατάσταση ανοσίας: Μετά από τη γέννηση και την επαρκή πρόσληψη πρωτογάλατος.
Η διάρκεια ανοσίας έχει αποδειχθεί στην ηλικία των 4 εβδομάδων έναντι του ορότυπου 4 και στην ηλικία των 6 εβδομάδων έναντι του ορότυπου 5.

5. Αντενδείξεις
Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις
Ειδικές προειδοποιήσεις:
Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη:
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Χοίροι:
Μετά από τον εμβολιασμό με διπλάσια υπερδοσολογία, οι αντιδράσεις δεν είναι διαφορετικές από αυτές μετά από τη χορήγηση μίας μόνο δόσης.

Χοιρομητέρες:
Μετά από τον εμβολιασμό με διπλάσια υπερδοσολογία, είναι δυνατόν να εμφανιστεί παροδική άνοδος της θερμοκρασίας (μέση τιμή 1,8 °C, με μέγιστη παρατηρούμενη θερμοκρασία 41,3 °C). Οι άλλες αντιδράσεις δεν είναι διαφορετικές από αυτές μετά από μία μόνο δόση.

Κύριες ασυμβατότητες:
Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα
Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Άνοδος της θερμοκρασίας[1], Ανησυχία[2], Μειωμένη δραστηριότητα[2], Κατάπτωση[2]· Διόγκωση στο σημείο της ένεσης[3], Ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης[3]
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος[2]
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτικού τύπου αντίδραση[4]

[1] ≤ 2 °C.
[2] Ενδέχεται να εμφανιστούν την ημέρα του εμβολιασμού. Την επομένη ημέρα επανέρχονται στο φυσιολογικό.
[3] Ανώδυνες ερυθρωπές διογκώσεις των 2,5-7,5 cm 3 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.
[4] Σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας. Σε τέτοιες περιπτώσεις θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

Χοιρομητέρες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Άνοδος της θερμοκρασίας[1], Κατάκλιση[2], Μειωμένη πρόσληψη τροφής[2], Μειωμένη πρόσληψη νερού[2]· Διόγκωση στο σημείο της ένεσης[3], Ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης[3], Θερμότητα στο σημείο της ένεσης[3], Πόνος στο σημείο της ένεσης[3]
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Γενική αδιαθεσία[2]

[1] Μέση τιμή 0,9 °C, με μεμονωμένα ζώα να εμφανίζουν άνοδο της θερμοκρασίας μεγαλύτερη των 2 °C.
[2] Ενδέχεται να παρατηρηθούν 1 έως 2 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό. Όλα τα ζώα επανέρχονται στο φυσιολογικό εντός 1 έως 3 ημερών μετά από τον εμβολιασμό.
[3] Κυρίως ανώδυνες διογκώσεις διαμέτρου < 10 cm. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η διόγκωση είναι δυνατόν να είναι θερμή, ερυθρωπή και επώδυνη διαμέτρου > 10 cm. Αυτές οι αντιδράσεις εξαφανίζονται ή μειώνονται σημαντικά 14 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

MSD Animal Health

PSC020528_03_R1
120x320mm
Black

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: http://www.eof.gr

Κύπρος
Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης
Ενδομυϊκή ένεση 2 ml στον τράχηλο.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση
Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο εξοπλισμό εμβολιασμού.
Αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.
Χορηγήστε 2 ml (μία δόση) του εμβολίου ενδομυϊκά στον τράχηλο.

Εμβολιακό σχήμα (χοίροι):
Εμβολιάστε τους χοίρους ηλικίας τουλάχιστον πέντε εβδομάδων δύο φορές, με μεσοδιάστημα δύο εβδομάδων.

Εμβολιακό σχήμα (χοιρομητέρες):
Εμβολιάστε τις χοιρομητέρες και τις έγκυες συΐδες 6 έως 8 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού, δύο φορές, με μεσοδιάστημα τεσσάρων εβδομάδων.

Σχήμα επανεμβολιασμού (χοιρομητέρες):
Για χοιρομητέρες που έχουν εμβολιαστεί κατά τη διάρκεια της προηγούμενης κύησης, συνιστάται ένας μόνο επανεμβολιασμός στις 4 έως 2 εβδομάδες πριν από τον τοκετό.

10. Χρόνοι αναμονής
Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης
Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης
Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων
Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες
Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδας: 56939/08-09-2008/Κ-0152601
Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: CY00092V

Μεγέθη συσκευασίας:
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 6 ή 12 φιαλίδια των 20 ml, των 50 ml ή των 100 ml.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης
10/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Στοιχεία επικοινωνίας
Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα:
Intervet Hellas A.E.
Αγ. Δημητρίου 63
174 56 Άλιμος
Ελλάδα

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα	**Κύπρος**
Intervet Hellas A.E.	Intervet Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 989 7452	Τηλ: + 30 210 989 7452

17. Άλλες πληροφορίες
Το προϊόν διεγείρει την ανάπτυξη ενεργητικής ανοσίας έναντι του *G. parasuis*, ορότυπος 5. Ο ορότυπος 5 είναι ο πιο διαδεδομένος από τους λοιμογόνους ορότυπους του *G. parasuis*. Υπάρχει κάποια διασταυρούμενη προστασία από άλλους λοιμογόνους ορότυπους, αλλά η πλήρης προστασία δεν είναι δυνατόν να διασφαλιστεί. Μετά από τον εμβολιασμό εγκύων χοιρομητέρων, το προϊόν διεγείρει τη μεταφορά παθητικής ανοσίας στους απογόνους έναντι των ορότυπων 5 και 4 του *G. parasuis*. Περιέχει υδατική ανοσοενισχυτική ουσία.

Το εμβόλιο είναι ωφέλιμο όταν χοίροι και χοιρομητέρες χωρίς καθόλου αντισώματα ή με χαμηλά επίπεδα αντισωμάτων έναντι του *G. Parasuis*, ορότυπος 5 αναμιγνύονται με ζώα από ή σε ένα περιβάλλον με υψηλή παρουσία της νόσου Glässer ή όταν χοιρίδια που προέρχονται από χοιρομητέρες χωρίς καθόλου αντισώματα ή με χαμηλά επίπεδα αντισωμάτων, εκτρέφονται σε ένα τέτοιο περιβάλλον. Δεν έχει αποδειχθεί ότι ο εμβολιασμός χοιρομητέρων με μέτρια έως υψηλά επίπεδα αντισωμάτων παρέχει επιπρόσθετη προστασία στους απογόνους. Ο έλεγχος της νόσου Glässer εξαρτάται επίσης από τους παράγοντες διαχείρισης και τη μείωση της καταπόνησης.
Έχει αποδειχθεί ότι τα αντισώματα έναντι του *G. Parasuis*, ορότυπος 5 παρέχουν διασταυρούμενη αντίδραση έναντι του *G. Parasuis*, ορότυπος 4.

MSD
Animal Health

PSC020528_03_R1
120x320mm
Black