

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Porcilis Glasser

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.
Intervet International BV, Wim de Korverstraat 35, 5831 AN Boxmeer,
Țările de Jos.

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Porcilis Glasser – suspensie injectabilă pentru porci.

Substanța activă:

- Celule bacteriene inactivate de *Haemophilus parasuis* serotipul 5, tulpina 4800: 0,05 mg azot total, ce induce $\geq 9,1$ Unități ELISA

Adjuvant:

- 150 mg dl- α -tocoferol acetat

Lista excipienților:

- Tampon fosfat, simeticonă, polisorbitat 80, apă injectabilă.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Porci:

- Imunizare activă pentru reducerea apariției leziunilor tipice de boală Glässer produse de *Haemophilus parasuis* serotipul 5.
- Debutul imunității: 2 săptămâni după terminarea vaccinării.
- Durata imunității: 14 săptămâni după terminarea vaccinării.

Scroafe:

- Imunizare pasivă a progenilor proveniți din scroafe și scrofițe vaccinate, pentru reducerea infecției, mortalităților, semnelor clinice și leziunilor tipice de boală Glässer produse de *Haemophilus parasuis* serotipul 5, precum și reducerea semnelor clinice și mortalității produse de *Haemophilus parasuis* serotipul 4.

- **Debutul imunității:** după naștere și ingestia suficientă de colostru.
- **Durata imunității:** până la 4 săptămâni de viață pentru serotipul 4 și până la 6 săptămâni pentru serotipul 5.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

5. REACȚII ADVERSE

Porci:

- Poate apărea o creștere tranzitorie a temperaturii ($\leq 2^{\circ}\text{C}$) asociată cu semne de disconfort general, precum reducerea activității, depresie și vomă, observate timp de o zi după vaccinare. În ziua următoare, animalele revin la normal.
- La unele animale pot apărea reacții locale (inflamații roșii nedureroase de 2,5-7,5 cm) timp de până la 3 zile după vaccinare.
- Reacții anafilactice sistemice pot apărea în cazuri foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000).

Scroafe:

- Creștere tranzitorie a temperaturii (medie $+0,9^{\circ}\text{C}$, în cazuri individuale peste $+2^{\circ}\text{C}$).
- Timp de 1-2 zile după vaccinare pot apărea tendința de a sta jos, reducerea consumului de apă și hrană, simptome minore de boală. Animalele revin la normal în 1-3 zile.
- Pot apărea reacții locale trecătoare, în majoritatea cazurilor inflamații nedureroase sub 10 cm. În unele cazuri, inflamațiile pot fi calde, roșii și dureroase, depășind 10 cm. Aceste reacții dispar sau se reduc vizibil în 14 zile.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, informați medicul veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

Porci, scroafe.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

- Se administrează 2 ml (1 doză) intramuscular, în regiunea gâtului.

Recomandări privind administrarea corectă:

- Se lasă vaccinul să ajungă la temperatura camerei înainte de administrare.
- Se agită energic flaconul înainte de utilizare.
- Se folosește doar instrumentar steril.

Schema de vaccinare la porci:

- Se vaccinează porcii cu vârsta de cel puțin 5 săptămâni, de două ori, la interval de 2 săptămâni.

Schema de vaccinare la scroafe:

- Se vaccinează scroafele cu 6-8 săptămâni înainte de fătare, de două ori, la interval de 4 săptămâni.

Schema de revaccinare a scroafelor:

- Pentru scroafele vaccinate anterior, se recomandă o singură revaccinare cu 4-2 săptămâni înainte de fătare.

Indicații suplimentare:

- Vaccinul este util pentru porcii/scroafele seronegative sau cu nivel scăzut de anticorpi introduși într-un mediu cu prevalență mare a bolii Glasser.
- Vaccinarea scroafelor cu un nivel mediu/ridicat de anticorpi nu a demonstrat protecție suplimentară pentru purcei.
- Controlul bolii Glasser depinde și de managementul fermei și de reducerea stresului.
- Anticorpii împotriva *H. parasuis* serotip 5 oferă protecție încrucișată împotriva *H. parasuis* serotip 4.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la T°C 2°C + 8°C, ferit de îngheț, în locuri inaccesibile copiilor.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

- Se vaccinează doar animalele sănătoase.
- În caz de reacții anafilactice, consultați medicul veterinar.

Precauții pentru persoana care administrează vaccinul:

- După utilizare, mâinile trebuie spălate și dezinfectate.
- În caz de auto-administrare accidentală, solicitați imediat asistență medicală și prezentați prospectul vaccinului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau ouat:

- Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte medicamente:

- Nu există date privind compatibilitatea acestui vaccin cu alte medicamente veterinare.
- Nu s-a demonstrat siguranța administrării concomitente cu alt vaccin, chiar dacă sunt administrate în momente diferite ale zilei.

Supradozare:

- Porci: Administrarea unei doze duble nu determină reacții diferite față de doza normală.
- Scroafe: Administrarea unei doze duble poate cauza o creștere tranzitorie a temperaturii (medie +1,8 °C, maxim observat 41,3 °C), fără alte reacții suplimentare.

Incompatibilități:

- Nu se amestecă cu niciun alt medicament de uz veterinar.

12.PERIOADA DE VALABILITATE

36 luni din data producerii, de la prima deschidere – 3 ore.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13.STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacoane de 20 ml (10 doze), 50 ml (25 doze), 100 ml (50 doze).

Cutii de carton ce conțin 1, 6 sau 12 flacoane de 20 ml, 50 ml sau 100 ml.

*Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru