

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Glässer Injektionssuspension für Schweine (AT-DE)

Porcilis Glässer (BE-EL-ES-FR-IE-LU-NL-PT-UK-CY-CZ-SK-SI-HU-PL-EE-LV)

Porcilis Glässer Vet (DK-FI-NO)

Porcilis Glässer (IT)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Glaesserella parasuis, Serotyp 5, Stamm 4800, inaktiviert**: $\geq 9,1$ ELISA - Einheiten*

* ELISA - Einheiten = mittlerer Antikörpertiter (\log_2 -Wert) im Wirksamkeitstest bei Mäusen

** früher bekannt als *Haemophilus parasuis*

Adjuvans:

D,L- α -Tocopherolacetat 150 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Phosphatpuffer
Simethicon
Polysorbat 80
Wasser für Injektionszwecke

Wässrige, weiße oder weißliche Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine und Sauen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Schweine:

Aktive Immunisierung von Schweinen zur Verminderung typischer Läsionen der durch *G. parasuis* Serotyp 5 verursachten Glässer'schen Krankheit.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der zweiten Impfung.

Dauer der Immunität: 14 Wochen nach der zweiten Impfung.

Sauen:

Zur passiven Immunisierung der Nachkommen geimpfter Sauen und Jungsauen, zur Verringerung der Infektion, Mortalität, klinischen Symptome und typischen Läsionen der durch *G. parasuis* Serotyp 5 verursachten Glässer'schen Krankheit, sowie zur Verringerung der durch *G. parasuis* Serotyp 4 verursachten klinischen Symptome und Mortalität.

Beginn der Immunität: Nach der Geburt und ausreichender Kolostrumaufnahme.

Dauer der Immunität: Bis zu einem Alter von 4 Wochen gegen den Serotyp 4 sowie bis zu einem Alter von 6 Wochen gegen den Serotyp 5.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹ ; beeinträchtigtes Allgemeinbefinden ² ; geringere Aktivität ² , Depression ² , Schwellung an der Injektionsstelle ³ , Rötung an der Injektionsstelle ³
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen ²
Sehr selten: (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	anaphylaktische Reaktion ⁴

¹ ≤ 2 °C.

² Kann am Tag der Impfung auftreten. Normalisiert sich innerhalb des nächsten Tages.

³ Schmerzlose rötliche Schwellungen von 2,5 – 7,5 cm bis 3 Tage nach der Impfung.

⁴ Bei Auftreten einer anaphylaktischen Reaktion Tierarzt konsultieren. In solchen Fällen sollte eine angemessene Behandlung unverzüglich eingeleitet werden.

Sauen:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹ ; Hinlegen ² ; verringerte Futteraufnahme ² , verringerte Wasseraufnahme ² , Depression ² , Schwellung an der Injektionsstelle ³ , Rötung an der Injektionsstelle ³ , Wärme an der Injektionsstelle ³ , Schmerz an der Injektionsstelle ³
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Unspezifische Krankheitssymptome ²

¹ Durchschnittlich 0,9 °C, bei einzelnen Tieren bis über 2 °C.

² 1 bis 2 Tage nach Impfung Vollständige Erholung innerhalb von 1 bis 3 Tagen nach Impfung.

³ Meist schmerzlose Schwellungen mit Durchmessern unter 10 cm. In manchen Fällen können Schwellungen warm, gerötet, schmerzhaft und vom Durchmesser über 10 cm sein. Innerhalb von 14 Tagen nach Impfung verschwinden diese Reaktionen oder bilden sich deutlich zurück.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. In der Packungsbeilage finden Sie die entsprechenden Kontaktinformationen.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung:

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur zu bringen und gut zu schütteln.
2 ml (1 Dosis) des Impfstoffes intramuskulär in den Nacken verabreichen.

Impfschema Schweine:

Bei Schweinen ab einem Lebensalter von 5 Wochen 2 Impfungen im Abstand von 2 Wochen.

Impfschema Sauen:

Bei Sauen 6 bis 8 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin 2 Impfungen im Abstand von 4 Wochen.

Wiederholungsimpfungen Sauen:

Für Sauen, die in der vorherigen Trächtigkeit geimpft wurden, wird eine einmalige Impfung 4 bis 2 Wochen vor dem Abferkeltermin empfohlen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Schweine:

Nach Impfung mit einer 2fachen Überdosis unterschieden sich die Nebenwirkungen nicht von denen nach einer Einzeldosis.

Sauen:

Nach Impfung mit einer 2fachen Überdosis kann eine vorübergehende Temperaturerhöhung auftreten (durchschnittlich 1,8 °C, höchste beobachtete Körpertemperatur 41,3 °C). Andere Symptome unterscheiden sich nicht von denen nach einer einfachen Dosis.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AB07.

Das Produkt stimuliert die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen *G. parasuis* Serotyp 5. Der Serotyp 5 ist unter den virulenten Serotypen von *G. parasuis* am meisten verbreitet. Zu den anderen virulenten Serotypen besteht eine gewisse Kreuzimmunität, ein vollständiger Schutz kann jedoch nicht gewährleistet werden.

Der Impfstoff stimuliert nach Impfung trächtiger Sauen eine passive Immunität gegen *G. parasuis* Serotyp 5 und 4 bei den Nachkommen. Er enthält ein wässriges Adjuvans.

Der Impfstoff ist von besonderem Nutzen, wenn Schweine oder Sauen ohne oder mit nur geringem Antikörperspiegel gegen *G. parasuis* Serotyp 5 mit Tieren aus oder in einer Umgebung mit häufigerem Vorkommen der Glässer'schen Krankheit zusammen aufgestellt werden oder wenn die Ferkel von Sauen ohne oder mit nur geringem Antikörperspiegel in einer entsprechenden Umgebung aufgezogen werden. Für die Impfung von Sauen mit mittlerem oder hohem Antikörperspiegel konnte kein zusätzlicher Schutz für die Nachkommen nachgewiesen werden. Die Kontrolle der Glässer'schen Krankheit hängt auch von den Haltungsbedingungen ab, wobei Stress vermindert werden sollte. Für Antikörper gegen *G. parasuis* Serotyp 5 ist eine Kreuzreaktivität gegen *G. parasuis* Serotyp 4 belegt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

PET-Flaschen: 3 Jahre.

Glasflaschen: 1 Jahr.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: unverzüglich aufbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behälter aus PET oder Glas Typ I (Ph. Eur.) mit 20 ml (10 Dosen), 50 ml (25 Dosen) oder 100 ml (50 Dosen), verschlossen mit einem Halogenbutylgummistopfen und verschlossen mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachteln mit 1, 6 oder 12 Flaschen mit 20 ml, 50 ml oder 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. PEI.V.03024.01.1

AT: Z. Nr. 8-20260

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE: 28.01.2004 / AT: 21.01.2004

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Glässer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Inaktivierte *G. parasuis*, Serotyp 5, Stamm 4800:≥ 9,1 ELISA - Einheiten*

* mittlerer Antikörpertiter (\log_2 -Wert) im Wirksamkeitstest bei Mäusen

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Dosen

25 Dosen

50 Dosen

6x10 Dosen

6x25 Dosen

6x50 Dosen

12x10 Dosen

12x25 Dosen

12x50 Dosen

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine und Sauen

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbruch unverzüglich aufbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH
AT: Intervet GesmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. PEI.V.03024.01.1
AT: Z. Nr. 8-20260

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**PET- oder Glas-Durchstechflasche (100 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Porcilis Glässer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml) enthält:

G. parasuis, Serotyp 5: $\geq 9,1$ ELISA - Einheiten

50 Dosen

3. ZIELTIERART(EN)

Schweine und Sauen

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbruch unverzüglich aufbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

PET- oder Glas-Durchstechflaschen (20 ml oder 50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Glässer



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Eine Dosis (2 ml) enthält:

G. parasuis, Serotyp 5: $\geq 9,1$ ELISA - Einheiten

10 Dosen

25 Dosen

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbruch unverzüglich aufbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Porcilis Glässer Injektionssuspension für Schweine

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Glaesserella parasuis, Serotyp 5, Stamm 4800, inaktiviert**: $\geq 9,1$ ELISA - Einheiten*

* ELISA - Einheiten = mittlerer Antikörpertiter (\log_2 -Wert) im Wirksamkeitstest bei Mäusen

** früher bekannt als *Haemophilus parasuis*

Adjuvans:

D,L- α -Tocopherolacetat 150 mg

Wässrige, weiße oder weißliche Suspension.

3. Zieltierart(en)

Schweine und Sauen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Schweine:

Aktive Immunisierung von Schweinen zur Verminderung typischer Läsionen der durch *G. parasuis* Serotyp 5 verursachten Glässer'schen Krankheit.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der zweiten Impfung.

Dauer der Immunität: 14 Wochen nach der zweiten Impfung.

Sauen:

Zur passiven Immunisierung der Nachkommen geimpfter Sauen und Jungsauen, zur Verringerung der Infektion, Mortalität, klinischen Symptome und typischen Läsionen der durch *G. parasuis* Serotyp 5 verursachten Glässer'schen Krankheit, sowie zur Verringerung der durch *G. parasuis* Serotyp 4 verursachten klinischen Symptome und Mortalität.

Beginn der Immunität: Nach der Geburt und ausreichender Kolostrumaufnahme.

Dauer der Immunität: Bis zu einem Alter von 4 Wochen gegen den Serotyp 4 sowie bis zu einem Alter von 6 Wochen gegen den Serotyp 5.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Im Falle von anaphylaktischen Reaktionen den Tierarzt konsultieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Schweine:

Nach Impfung mit einer 2fachen Überdosis unterschieden sich die Nebenwirkungen nicht von denen nach einer Einzeldosis.

Sauen:

Nach Impfung mit einer 2fachen Überdosis kann eine vorübergehende Temperaturerhöhung auftreten (durchschnittlich 1,8 °C, höchste beobachtete Körpertemperatur 41,3 °C). Andere Symptome unterscheiden sich nicht von denen nach einer einfachen Dosis.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹ , beeinträchtigt Allgemeinbefinden ² , geringere Aktivität ² , Depression ² ; Schwellung an der Injektionsstelle ³ , Rötung an der Injektionsstelle ³
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen ²
Sehr selten: (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	anaphylaktische Reaktion ⁴

¹ ≤ 2 °C.

² Kann am Tag der Impfung auftreten. Normalisiert sich innerhalb des nächsten Tages.

³ Schmerzlose rötliche Schwellungen von 2,5 – 7,5 cm bis 3 Tage nach der Impfung.

⁴ Bei Auftreten einer anaphylaktischen Reaktion Tierarzt konsultieren. In solchen Fällen sollte eine angemessene Behandlung unverzüglich eingeleitet werden.

Sauen:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹ , Hinlegen ² , verringerte Futteraufnahme ² , verringerte Wasseraufnahme ² ; Schwellung an der Injektionsstelle ³ , Rötung an der Injektionsstelle ³ , Wärme an der Injektionsstelle ³ , Schmerz an der Injektionsstelle ³
--	---

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Unspezifische Krankheitssymptome ²
--	---

¹ Durchschnittlich 0,9 °C, bei einzelnen Tieren bis über 2 °C.

² 1 bis 2 Tage nach Impfung. Vollständige Erholung innerhalb von 1 bis 3 Tagen nach Impfung.

³ Meist schmerzlose Schwellungen mit Durchmessern unter 10 cm. In manchen Fällen können Schwellungen warm, gerötet, schmerzhaft und vom Durchmesser über 10 cm sein. Innerhalb von 14 Tagen nach Impfung verschwinden diese Reaktionen oder bilden sich deutlich zurück.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: <https://www.vet-uaw.de/>

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Injektion von 2 ml in den Nacken.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Steriles Impfbesteck verwenden.

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur zu bringen und gut zu schütteln.

2 ml (1 Dosis) des Impfstoffes intramuskulär in den Nacken verabreichen.

Impfschema Schweine:

Bei Schweinen ab einem Lebensalter von 5 Wochen 2 Impfungen im Abstand von 2 Wochen.

Impfschema Sauen:

Bei Sauen 6 bis 8 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin 2 Impfungen im Abstand von 4 Wochen.

Wiederholungsimpfungen Sauen:

Für Sauen, die in der vorherigen Trächtigkeit geimpft wurden, wird eine einmalige Impfung 4 bis 2 Wochen vor dem Abferkeltermin empfohlen.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: unverzüglich aufbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr. PEI.V.03024.01.1

AT: Z. Nr. 8-20260

Packungsgrößen:

Faltschachteln mit 1, 6 oder 12 Flaschen mit 20 ml, 50 ml oder 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

85716 Unterschleißheim

Tel: + 49 (0)8945614100

Österreich:

Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

1210 Wien

Tel: + 43 (1)2568787

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Niederlande

17. Weitere Informationen

Das Produkt stimuliert die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen *G. parasuis* Serotyp 5. Der Serotyp 5 ist unter den virulenten Serotypen von *G. parasuis* am meisten verbreitet. Zu den anderen virulenten Serotypen besteht eine gewisse Kreuzimmunität, ein vollständiger Schutz kann jedoch nicht gewährleistet werden.

Der Impfstoff stimuliert nach Impfung trächtiger Sauen eine passive Immunität gegen *G. parasuis* Serotyp 5 und 4 bei den Nachkommen. Er enthält ein wässriges Adjuvans.

Der Impfstoff ist von besonderem Nutzen, wenn Schweine oder Sauen ohne oder mit nur geringem Antikörperspiegel gegen *G. parasuis* Serotyp 5 mit Tieren aus oder in einer Umgebung mit häufigerem Vorkommen der Glässer'schen Krankheit zusammen aufgestellt werden oder wenn die Ferkel von Sauen ohne oder mit nur geringem Antikörperspiegel in einer entsprechenden Umgebung aufgezogen werden. Für die Impfung von Sauen mit mittlerem oder hohem Antikörperspiegel konnte kein zusätzlicher Schutz für die Nachkommen nachgewiesen werden. Die Kontrolle der Glässer'schen Krankheit hängt auch von den Haltungsbedingungen ab, wobei Stress vermindert werden sollte. Für Antikörper gegen *G. parasuis* Serotyp 5 ist eine Kreuzreaktivität gegen *G. parasuis* Serotyp 4 belegt.

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig
