

---

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Glässer – Injektionssuspension für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfstoffdosis (2 ml) enthält:

### Arzneilich wirksame Bestandteile:

Inaktivierte Zellen des Bakteriums *Haemophilus parasuis* Serotyp 5, Stamm 4800:

Gesamtstickstoff 0,05 mg

induziert  $\geq 9,1$  Elisa Einheiten\*

\* ELISA Einheiten = mittlerer Antikörpertiter ( $\log_2$ -Wert) im Potency-Test bei Mäusen

### Adjuvans:

D,L- $\alpha$ -Tocopherolacetat 150 mg

### Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Aussehen: wässrige, weiße oder weißliche Suspension

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Schweine und Sauen

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

#### Schweine:

Aktive Immunisierung von Schweinen zur Verminderung typischer Läsionen der durch *Haemophilus 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 *Haemophilus parasuis* Serotyp 5 verursachten Glässer'schen Krankheit, sowie zur Verringerung der durch *Haemophilus parasuis* Serotyp 4 verursachten klinischen Symptome und Mortalität.

Beginn der Immunität: nach der Geburt und ausreichender Kolostrumaufnahme

Dauer der Immunität: eine schützende Immunität wurde im Alter von 4 Wochen gegen den Serotyp 4 sowie im Alter von 6 Wochen gegen den Serotyp 5 nachgewiesen

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

---

## 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen. 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 dem Arzt zu zeigen.

## 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

### Schweine:

Eine vorübergehende Temperaturerhöhung ( $\leq 2$  °C) verbunden mit einer Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens wie geringere Aktivität, Depression und Erbrechen kann am Tag der Impfung auftreten. Am nächsten Tag zeigen die Tiere wieder ein normales Erscheinungsbild. Lokale Reaktionen (schmerzlose rötliche Schwellungen von 2,5 – 7,5 cm) können bei einigen Schweinen bis 3 Tage nach der Impfung beobachtet werden. Systemische anaphylaktische Reaktionen können in sehr seltenen Fällen auftreten (d. h. weniger als 1 Tier von 10.000 Tieren).

### Sauen:

Eine vorübergehende Temperaturerhöhung kann auftreten (durchschnittlich 0,9 °C, bei einzelnen Tieren bis über 2 °C). Vermehrtes Hinlegen, verringerte Futter- und Wasseraufnahme sowie schwache Krankheitssymptome können 1 bis 2 Tage nach der Impfung auftreten. Alle Tiere erholen sich innerhalb von 1 bis 3 Tagen nach der Impfung vollständig. Vorübergehende Lokalreaktionen meist in Form schmerzloser Schwellungen mit Durchmessern unter 10 cm können beobachtet werden. In einigen Fällen können die Schwellungen warm, gerötet und schmerzhaft sein bei Durchmessern über 10 cm. Innerhalb von 14 Tagen nach Impfung verschwinden diese Lokalreaktionen oder bilden sich deutlich zurück.

## 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit angewandt werden.

## 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

## 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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

Der Impfstoff ist von besonderem Nutzen, wenn Schweine oder Sauen ohne oder mit nur geringem Antikörperspiegel gegen *H. 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 *H. parasuis* Serotyp 5 ist eine Kreuzreaktivität gegen *H. parasuis* Serotyp 4 belegt.

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.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

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.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierter bakterieller Impfstoff  
ATCvet-Code: QI 09AB07

Das Produkt stimuliert die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen *Haemophilus parasuis* Serotyp 5. Der Serotyp 5 ist unter den virulenten Serotypen von *H. 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 *Haemophilus parasuis* Serotyp 5 und 4 bei den Nachkommen. Er enthält ein wässriges Adjuvans.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Phosphatpuffer  
Simethicon  
Wasser für Injektionszwecke  
Polysorbat 80

---

## 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung:

PET-Flaschen: 3 Jahre

Glasflaschen: 1 Jahr

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung:

angebrochene Impfstoffflaschen unverzüglich aufbrauchen.

## 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern (2 °C - 8 °C). Vor Frost und Licht schützen.

## 6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

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.

Porcilis Gläser wird angeboten in Faltschachteln mit 1, 6 oder 12 Flaschen mit 20 ml, 50 ml oder 100 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## 7. ZULASSUNGSINHABER

Deutschland:  
Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim

Österreich:  
Intervet GesmbH  
Siemensstraße 107  
A-1210 Wien

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

AT: Z. Nr. 8-20260

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

D: 28.01.2004 / 4.2008

AT: 21.01.2004 / 4.2008

## 10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2021

## VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

---

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.