

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis Glässer suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pas dose de 2 ml :

Substance active :

Glaesserella parasuis sérotype 5, souche 4800, inactivé** : 0,05 mg d'azote totale induisant ≥ 9.1 Unités ELISA*

* titre moyen d'anticorps (valeurs $\log_2$) dans le potency test chez des souris

** anciennement connu comme *Haemophilus parasuis*

Adjuvant :

Acétate de dl-alpha tocophérol 150 mg

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Tampon phosphate
Siméthicone
Polysorbate 80
Eau pour injection

Suspension aqueuse, blanche ou presque blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs et truies.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Porcs :

Immunisation active des porcs afin de réduire les lésions typiques de la maladie de Glässer due à *G. parasuis* sérotype 5.

Début de l'immunité : 2 semaines après la fin de la vaccination.

Durée de l'immunité : 14 semaines après la fin de la vaccination.

Truies :

Pour une immunisation passive de la progéniture de truies et nullipares vaccinées afin de réduire l'infection, la mortalité, les signes cliniques et les lésions typiques de la maladie de Glässer, provoquées par *G. parasuis* sérotype 5, et afin de réduire les signes cliniques et la mortalité causées par *G. parasuis* sérotype 4.

Début de l'immunité : Après la naissance et prise de suffisamment de colostrum.

Durée de l'immunité : Jusqu'à 4 semaines d'âge contre sérotype 4 et 6 semaines d'âge contre le sérotype 5.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentel(le), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Température élevée ¹ , malaise ² , activité réduite ² , dépression ² ; Gonflement au point d'injection ³ , rougeur au point d'injection ³
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Vomissements ²
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction de type anaphylactique ⁴

¹ ≤ 2 °C.

² Peut survenir le jour de la vaccination. Le lendemain, retour à la normale.

³ Gonflements rougeâtres indolores de 2,5 à 7,5 cm 3 jours après la vaccination.

⁴ En cas de réaction anaphylactique, consultez votre vétérinaire. Dans de tels cas, un traitement approprié doit être administré sans délai.

Truies :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Température élevée ¹ , Position couchée ² , Réduction de la prise alimentaire ² , Diminution de la consommation d'eau ² ; Gonflement au point d'injection ³ , rougeur au point d'injection ³ Chaleur au point d'injection ³ , Douleur au point d'injection ³	
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Maladie générale ²	

¹ Moyenne de 0,9 °C, certains animaux présentant une augmentation de température supérieure à 2 °C.

² Peut être observé 1 à 2 jours après la vaccination. Tous les animaux reviennent à la normale dans les 1 à 3 jours suivant la vaccination.

³ Gonflements généralement non douloureux < 10 cm de diamètre. Dans certains cas, le gonflement peut être chaud, rouge et douloureux > 10 cm de diamètre. Ces réactions disparaissent ou diminuent nettement 14 jours après la vaccination.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à

l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Amener le vaccin à température ambiante. Bien secouer avant utilisation.

Administrez 2 ml (une dose) du vaccin par voie intramusculaire dans le cou.

Schéma de vaccination porcs :

Vacciner les porcs âgés d'au moins 5 semaines deux fois à deux semaines d'intervalle.

Schéma de vaccination truies :

Vacciner les truies deux fois entre 6 et 8 semaines avant la date de mise bas prévue avec un intervalle de 4 semaines.

Schéma de revaccination truies :

Pour les truies qui ont été vaccinées lors de leur portée précédente, une seule revaccination est conseillée entre 4 et 2 semaines avant la mise bas.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Porcs :

Les effets observés après une vaccination d'une double surdose ne sont pas différents de ceux observés après administration d'une dose unique.

Truies :

Après vaccination d'une double surdose une augmentation passagère de la température pourrait être observée (moyennement 1,8 °C, avec une température constatée de maximum 41,3 °C). Les autres réactions n'étaient pas différentes que celles observées lors d'un seul dosage.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI09AB07

Le vaccin stimule le développement d'une immunité active contre *G. parasuis* sérotype 5. Le sérotype 5 est le plus commun des sérotypes virulents de *G. parasuis*. Il existe une certaine protection croisée vis-à-vis des autres sérotypes virulents, mais une protection croisée totale ne peut pas être assurée. Le produit stimule la transmission d'une immunité passive contre *G. parasuis* sérotype 5 et 4 chez les descendants après vaccination de truies pleines. Le vaccin contient un adjuvant aqueux.

Le vaccin offre des avantages lorsque des porcs et truies sans ou avec peu d'anticorps contre *G. parasuis* sérotype 5 sont mélangés avec des animaux provenant d'un ou dans un environnement avec une prévalence de la maladie de Glässer plus élevée, ou quand les porcelets des truies ne possédant pas ou peu d'anticorps sont élevés dans un tel environnement. Il n'a pas été démontré que la vaccination de truies avec des moyens à hauts niveaux d'anticorps donne une protection complémentaire aux descendants. Le contrôle de la maladie de Glässer dépend aussi de facteurs de management et de réduction du stress.

Les anticorps contre *G. parasuis* sérotype 5 montrent une réaction croisée contre *G. parasuis* sérotype 4.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :

Flacon en PET : 3 ans

Flacon en verre : 1 an

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon PET ou verre de type I (Ph. Eur.) contenant 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses), fermés par un bouchon en caoutchouc halogénobutyl et une capsule sertie codée en aluminium.

Présentations :

Cartons avec 1, 6 ou 12 flacons de 20, 50 ou 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V259402 Flacon (PET)

BE-V259411 Flacon (verre)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/02/2004

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

09/01/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).