

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Porcilis Glässer suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par dose de 2 mL :

G. parasuis sérotype 5, souche 4800, inactivé : $\geq 9,1$ Unités Elisa*

* Titre moyen en anticorps (exprimés en \log_2) lors du test d'activité sur souris.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 10 doses

6 x 10 doses

12 x 10 doses

1 x 25 doses

6 x 25 doses

12 x 25 doses

1 x 50 doses

6 x 50 doses

12 x 50 doses

4. ESPECES CIBLES

Porcs et truies

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4321274 5/2004

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**ÉTIQUETTE FLACON PET OU VERRE (100 mL)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Porcilis Glässer suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par dose de 2 mL :

G. parasuis, sérotype 5 : $\geq 9,1$ Unités Elisa

50 doses (100 mL)

3. ESPÈCES CIBLES

Porcs et truies.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

Intervet

9. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ÉTIQUETTE FLACON PET OU VERRE (20 mL ou 50 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis Glässer



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Par dose de 2 mL :

G. parasuis, sérotype 5 : $\geq 9,1$ Unités Elisa.

10 doses (20 mL)

25 doses (50 mL)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Porcilis Glässer suspension injectable pour porcs

2. Composition

Par dose de 2 mL :

Substance active :

Glaesserella parasuis sérotype 5, souche 4800, inactivé** : 0,05 mg d'azote total, induisant $\geq 9,1$ Unités Elisa*

* Titre moyen en anticorps (exprimés en \log_2) lors du test d'activité sur souris.

** Anciennement connu sous le nom de *Haemophilus parasuis*.

Adjuvant :

Acétate de dl-alpha-tocophérol..... 150,00 mg

Suspension aqueuse, blanche ou presque blanche.

3. Espèces cibles

Porcs et truies.

4. Indications d'utilisation

Porcs :

Immunisation active des porcs afin de réduire les lésions caractéristiques 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 :

Immunisation passive de la descendance des truies et cochettes vaccinées afin de réduire l'infection, la mortalité, les signes cliniques et les lésions caractéristiques de la maladie de Glässer, due à *G. parasuis* sérotype 5, ainsi que les signes cliniques et la mortalité dus à *G. parasuis* sérotype 4.

Début de l'immunité : après la naissance et une prise suffisante de colostrum.

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

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas de réaction anaphylactique, veuillez consulter votre vétérinaire.

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

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

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

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.

Surdosage :

Porcs :

Après administration d'une double dose, les effets observés ne sont pas différents de ceux observés après administration d'une dose unique.

Truies :

Après administration d'une double dose, une augmentation transitoire de la température peut survenir (de 1,8°C en moyenne, avec une température maximale observée de 41,3°C). Les autres effets observés ne sont pas différents de ceux observés après administration d'une dose unique.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcs :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Augmentation de la température ¹ , Inconfort ² , Baisse d'activité ² , Dépression ² ; Gonflement au point d'injection ³ , Rougeur au point d'injection ³
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Vomissement 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. Retour à la normale le lendemain.

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

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

Truies :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Augmentation de la température ¹ , Position couchée ² , Réduction de la consommation de nourriture ² , Réduction de la consommation de boisson 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 généralisée ²

¹ En moyenne de 0,9 °C, avec des cas individuels 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 1 à 3 jours après la vaccination.

³ Gonflement le plus souvent indolore, d'un diamètre inférieur à 10 cm. Dans certains cas, le gonflement peut être chaud, rouge et douloureux, d'une taille supérieure à 10 cm de diamètre. Ces réactions disparaissent ou s'atténuent 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Injection intramusculaire de 2 mL dans le cou.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Utiliser du matériel de vaccination stérile.

Laisser le vaccin atteindre la température ambiante avant utilisation. Bien agiter avant utilisation.

Administrer 2 mL (une dose) du vaccin par voie intramusculaire dans le cou.

Programme de vaccination chez les porcs :

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

Programme de vaccination chez les truies :

Vacciner les truies 6 à 8 semaines avant la date prévue de mise bas, deux fois à quatre semaines d'intervalle.

Rappel chez les truies :

Pour les truies vaccinées lors de la précédente gestation, un rappel unique 4 à 2 semaines avant la mise bas est recommandé.

10. Temps d'attente

Zéro jour

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « Exp. ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/4321274 5/2004

Boîte carton de 1 flacon verre (20 mL) de 10 doses
Boîte carton de 6 flacons verre (20 mL) de 10 doses
Boîte carton de 12 flacons verre (20 mL) de 10 doses
Boîte carton de 1 flacon PET (20 mL) de 10 doses
Boîte carton de 6 flacons PET (20 mL) de 10 doses
Boîte carton de 12 flacons PET (20 mL) de 10 doses
Boîte carton de 1 flacon verre (50 mL) de 25 doses
Boîte carton de 6 flacons verre (50 mL) de 25 doses
Boîte carton de 12 flacons verre (50 mL) de 25 doses
Boîte carton de 1 flacon PET (50 mL) de 25 doses
Boîte carton de 6 flacons PET (50 mL) de 25 doses
Boîte carton de 12 flacons PET (50 mL) de 25 doses
Boîte carton de 1 flacon verre (100 mL) de 50 doses
Boîte carton de 6 flacons verre (100 mL) de 50 doses

Boîte carton de 12 flacons verre (100 mL) de 50 doses
Boîte carton de 1 flacon PET (100 mL) de 50 doses
Boîte carton de 6 flacons PET (100 mL) de 50 doses
Boîte carton de 12 flacons PET (100 mL) de 50 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet
Rue Olivier de Serres
Angers Technopole
49071 Beaucouzé Cedex
France
Tél: + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International B.V.,
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer,
Pays-Bas

17. Autres informations

Le produit stimule la mise en place d'une immunité active contre *G. parasuis* sérotype 5. Le sérotype 5 est le plus courant des sérotypes virulents de *G. parasuis*. Il existe une certaine protection croisée contre les autres sérotypes virulents, mais une protection croisée complète ne peut pas être garantie. Après vaccination des truies gestantes, le vaccin permet le transfert d'une immunité passive à la descendance contre *G. parasuis* sérotypes 5 et 4. Le vaccin contient un adjuvant aqueux.

L'utilisation du vaccin présente un avantage lorsque des porcs et des truies sans anticorps ou avec un faible taux d'anticorps contre *G. parasuis* sérotype 5 sont mis en présence de porcs élevés dans un environnement où la prévalence de la maladie de Glässer est importante, ou lorsque des porcelets issus de truies sans anticorps ou avec un faible taux d'anticorps sont élevés dans ce type d'environnement. La vaccination des truies possédant un taux modéré à élevé d'anticorps n'a pas mis en évidence une protection supplémentaire de la descendance. Le contrôle de la maladie de Glässer dépend également des facteurs de conduite d'élevage et de diminution de stress.

Il a été démontré que les anticorps contre *G. parasuis* sérotype 5 offrent une réactivité croisée contre *G. parasuis* sérotype 4.