

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Porcilis Glässer suspension pour injection pour Porcs.

2. Composition

Par dose de 2 ml :

Substance active :

Glaesserella parasuis sérotype 5, souche 4800, inactive** : 0,05 mg d'azote totale induisant $\geq 9,1$ 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

Suspension aqueuse, blanche ou presque blanche.

3. Espèces cibles

Porcs et truies.

4. Indications d'utilisation

Porcs :

Immunisation active des porcs et afin de réduire les lésions cliniques 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, 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 5 et 6 semaines d'âge contre le sérotype 5.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas de réaction anaphylactique, consultez votre vétérinaire.

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.

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 :*

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.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirablesPorcs :

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. 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 : Mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Voie intramusculaire, 2 ml dans le cou.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Utiliser du matériel stérile pour la vaccination.

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 s 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.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la portée et de la vue 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 : 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

BE-V259402 Flacon (PET)

BE-V259411 Flacon (verre)

Présentations :

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Janvier 2026

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

Tél : + 32 (0)2 370 94 01

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

17. Autres informations

Le vaccin stimule le développement d'une immunité active contre *Glaesserella 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.