

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PORCILIS GLÄSSER

2. Composition qualitative et quantitative

Cellules bactériennes entières inactivées de
Haemophilus parasuis sérotype 5, souche 4800 : 0,05 mg d'azote total, induisant $\geq 9,1$ Unités Elisa*.

Acétate de dl-alpha-tocophérol : 150 mg
Excipient QSP 1 dose de 2 mL

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

Aspect : aqueux, suspension blanche ou presque blanche.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Porcs et truies.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les porcs :

Immunisation active des porcs afin de réduire les lésions caractéristiques de la maladie de Glässer, due à *Haemophilus 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.

Chez les 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 *Haemophilus parasuis* sérotype 5, ainsi que les signes cliniques et la mortalité dus à *Haemophilus parasuis* sérotype 4.

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

La durée de l'immunité a été démontrée à 4 semaines d'âge contre le sérotype 4 et à 6 semaines d'âge contre le sérotype 5.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les animaux en bonne santé. En cas de réaction anaphylactique, veuillez consulter votre vétérinaire.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Porcs :

Une augmentation transitoire de la température ($\leq 2^{\circ}\text{C}$) associée à des signes d'inconfort, tels que baisse d'activité, dépression et vomissement peut apparaître le jour de la vaccination. L'état de santé des animaux redevient normal le jour suivant. Des réactions locales (oedèmes rougeâtres indolores de 2,5-7,5 cm) peuvent être observées chez quelques porcs jusqu'à 3 jours après la vaccination. Des réactions anaphylactiques systémiques peuvent survenir dans de très rares cas (soit moins d'un animal sur 10.000).

Truies :

Une augmentation transitoire de la température peut survenir (en moyenne de $0,9^{\circ}\text{C}$, avec des cas individuels d'augmentation de plus de 2°C). Une tendance à la somnolence, une réduction de la consommation de nourriture et de boisson et des signes mineurs de maladie peuvent être observés 1 à 2 jours après la vaccination. L'état de santé de tous les animaux redevient normal 1 à 3 jours après la vaccination. Des réactions locales transitoires, se caractérisant principalement par des oedèmes indolores d'un diamètre inférieur à 10 cm, peuvent être observées. Dans certains cas, l'oedème peut être chaud, rouge et douloureux, d'une taille supérieure à 10 cm. Ces réactions locales disparaissent ou diminuent significativement 14 jours après la vaccination.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ce vaccin peut être utilisé pendant la gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant la compatibilité de ce vaccin avec un autre vaccin. Par conséquent, l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation de ce vaccin avec un autre vaccin (administrés soit le même jour, soit à des périodes différentes) n'ont pas été démontrées.

4.9. Posologie et voie d'administration

Laisser le vaccin atteindre la température ambiante avant utilisation.

Bien agiter avant utilisation.

Administer 2 mL (1 dose) du vaccin par voie intramusculaire au niveau du cou du porc.

L'utilisation du vaccin présente un avantage lorsque des porcs et des truies sans anticorps ou avec un faible taux d'anticorps contre *H. 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 *H. parasuis* sérotype 5 offrent une réactivité croisée contre *H. parasuis* sérotype 4.

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.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Chez les porcs :

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

Chez les 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.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin bactérien inactivé.
Code ATC-vet : QI09AB07.

Le vaccin stimule la mise en place d'une immunité active contre *Haemophilus parasuis* sérotype 5. Le sérotype 5 est le plus courant des sérotypes virulents d'*Haemophilus 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 à d'une immunité passive à la descendance contre *Haemophilus parasuis* sérotypes 5 et 4. Le vaccin contient un adjuvant aqueux.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Tampon phosphate
Polysorbate 80
Siméticone
Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou produits immunologiques.

6.3. Durée de conservation

Flacon PET : 3 ans

Flacon verre : 1 an

Utiliser immédiatement le vaccin après ouverture du flacon.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre + 2°C et + 8°C, dans l'emballage d'origine.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I

Flacon PET

Bouchon caoutchouc halogénobutyl

Capsule aluminium.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4321274 5/2004

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

Boîte de 6 flacons PET (100 mL) de 50 doses
Boîte de 12 flacons PET (100 mL) de 50 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

09/02/2004 – 06/05/2008

10. Date de mise à jour du texte

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boite carton ou plastique

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PORCILIS® GLÄSSER

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES SUBSTANCES

Cellules bactériennes entières inactivées de
Haemophilus parasuis sérotype 5, souche 4800 : 0,05 mg d'azote total, induisant $\geq 9,1$ Unités Elisa*.

Acétate de dl-alpha-tocophérol : 150 mg
Excipient QSP 1 dose de 2 mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. 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

5. ESPECE(S) CIBLE(S)

Porcs et truies.

6. INDICATION(S)

Chez les porcs :

Immunisation active des porcs afin de réduire les lésions caractéristiques de la maladie de Glässer, due à *Haemophilus parasuis* sérotype 5.

Chez les 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 *Haemophilus parasuis* sérotype 5, ainsi que les signes cliniques et la mortalité dus à *Haemophilus parasuis* sérotype 4.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE EVENTUELLE(S)

Lire la notice d'emballage avant utilisation.

10. DATE DE PEREMPTION

Exp {mois/année}

Après ouverture du flacon, à utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver et transporter à une température comprise entre + 2°C et + 8°C, dans l'emballage d'origine.
Ne pas congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Lire la notice d'emballage avant utilisation.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

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

FR/V/4321274 5/2004

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**INDICATIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
IMMÉDIAT**

Etiquette flacon

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PORCILIS® GLÄSSER

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Cellules bactériennes entières inactivées de
Haemophilus parasuis sérotype 5, souche 4800 : 0,05 mg d'azote total, induisant $\geq 9,1$ Unités Elisa*.

Acétate de dl-alpha-tocophérol : 150 mg
Excipient QSP 1 dose de 2 mL

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 doses
25 doses
50 doses

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire

5. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

6. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mois/année}
Après ouverture du flacon, à utiliser immédiatement.

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire

B. NOTICE

NOTICE
PORCILIS GLÄSSER

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet
Rue olivier de serres
Angers technopole
49071 Beaucouze cedex
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PORCILIS® GLÄSSER

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Cellules bactériennes entières inactivées de
Haemophilus parasuis sérotype 5, souche 4800 : 0,05 mg d'azote total, induisant $\geq 9,1$ Unités Elisa*.

Acétate de dl-alpha-tocophérol : 150 mg
Excipient QSP 1 dose de 2 mL

4. INDICATION(S)

Chez les porcs :

Immunsation active des porcs afin de réduire les lésions caractéristiques de la maladie de Glässer, due à *Haemophilus 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.

Chez les truies :

Immunsation 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 *Haemophilus parasuis* sérotype 5, ainsi que les signes cliniques et la mortalité dus à *Haemophilus parasuis* sérotype 4.

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

La durée de l'immunité a été démontrée à 4 semaines d'âge contre le sérotype 4 et à 6 semaines d'âge contre le sérotype 5.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Porcs :

Une augmentation transitoire de la température ($\leq 2^{\circ}\text{C}$) associée à des signes d'inconfort, tels que baisse d'activité, dépression et vomissement peut apparaître le jour de la vaccination. L'état de santé des animaux redevient normal le jour suivant. Des réactions locales (oedèmes rougeâtres indolores de 2,5-7,5 cm) peuvent être observées chez quelques porcs jusqu'à 3 jours après la vaccination. Des réactions anaphylactiques systémiques peuvent survenir dans de très rares cas (soit moins d'un animal sur 10.000).

Truies :

Une augmentation transitoire de la température peut survenir (en moyenne de $0,9^{\circ}\text{C}$, avec des cas individuels d'augmentation de plus de 2°C). Une tendance à la somnolence, une réduction de la consommation de nourriture et de boisson et des signes mineurs de maladie peuvent être observés 1 à 2 jours après la vaccination. L'état de santé de tous les animaux redevient normal 1 à 3 jours après la vaccination. Des réactions locales transitoires, se caractérisant principalement par des oedèmes indolores d'un diamètre inférieur à 10 cm, peuvent être observées. Dans certains cas, l'oedème peut être chaud, rouge et douloureux, d'une taille supérieure à 10 cm. Ces réactions locales disparaissent ou diminuent significativement 14 jours après la vaccination.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs et truies.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Laisser le vaccin atteindre la température ambiante avant utilisation.

Bien agiter avant utilisation.

Administrer 2 mL (1 dose) du vaccin par voie intramusculaire au niveau du cou du porc.

L'utilisation du vaccin présente un avantage lorsque des porcs et des truies sans anticorps ou avec un faible taux d'anticorps contre *H. 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 *H. parasuis* sérotype 5 offrent une réactivité croisée contre *H. parasuis* sérotype 4.

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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Utiliser immédiatement le vaccin après ouverture du flacon.

Conserver et transporter à une température comprise entre + 2°C et + 8°C, dans l'emballage d'origine.
Ne pas congeler.

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

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières chez l'animal :

Ne vacciner que les animaux en bonne santé. 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, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ce vaccin peut être utilisé pendant la gestation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant la compatibilité de ce vaccin avec un autre vaccin. Par conséquent, l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation de ce vaccin avec un autre vaccin (administrés soit le même jour, soit à des périodes différentes) n'ont pas été démontrées.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire :

Chez les porcs :

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

Chez les 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 :

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou produits immunologiques.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur, régies par la réglementation sur les déchets.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

FR/V/4321274 5/2004

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.