

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PORCILIS GLASSER SUSPENSION INJECTABLE

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de  
2 mL :

### **Substance active :**

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

### **Excipients :**

<b>Composition qualitative</b>
------------------------------------

<b>en excipients et autres composants</b>
Tampon phosphate
Siméticone
Polysorbate 80
Eau pour préparations injectables

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 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.

#### **3.3 Contre-indications**

Aucune.

### 3.4 Mises en garde 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 accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

#### Autres précautions

### 3.6 Effets indésirables

Porcs :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Augmentation de la température <sup>1</sup> , Inconfort <sup>2</sup> , Baisse d'activité <sup>2</sup> , Dépression <sup>2</sup> ; Gonflement au point d'injection <sup>3</sup> , Rougeur au point d'injection <sup>3</sup>
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Vomissement <sup>2</sup>
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction de type anaphylactique <sup>4</sup>

<sup>1</sup> ≤ 2 °C.

<sup>2</sup> Peut survenir le jour de la vaccination. Retour à la normale le lendemain.

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

<sup>4</sup> 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 <sup>1</sup> , Position couchée <sup>2</sup> , Réduction de la consommation de nourriture <sup>2</sup> , Réduction de la consommation de boisson <sup>2</sup> ; Gonflement au point d'injection <sup>3</sup> , Rougeur au point d'injection <sup>3</sup> , Chaleur au point d'injection <sup>3</sup> , Douleur au point d'injection <sup>3</sup>
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Maladie généralisée <sup>2</sup>

<sup>1</sup> En moyenne de 0,9 °C, avec des cas individuels présentant une augmentation de température supérieure à 2 °C.

<sup>2</sup> Peut être observé 1 à 2 jours après la vaccination. Tous les animaux reviennent à la normale 1 à 3 jours après la vaccination.

<sup>3</sup> 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 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.

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.

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

#### 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.

### **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 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 à 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.

## **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 PET : 3 ans.

Flacon verre : 1 an.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 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 type I (Ph. Eur.) contenant 20 mL (10 doses), 50 mL (25 doses) ou 100 mL (50 doses), fermé avec un bouchon caoutchouc halogénobutyl et scellé avec une capsule aluminium codée.

### **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  
RUE OLIVIER DE SERRES  
ANGERS TECHNOPOLE  
49071 BEAUCOUZE CEDEX  
FRANCE

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

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.

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

09/02/2004 - 06/05/2008

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

29/10/2024

## **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>).