

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis Glässer Suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pas dose de 2 ml:

Principes actifs:

Cellules entières inactivées de *Haemophilus parasuis* sérotype 5, souche 4800 contenant 0.05 mg d'azote totale, induisant ≥ 9.1 Unités Elisa^(*)

(*) Unités Elisa = titre moyen d'anticorps (valeurs log₂ dans le potency test chez des souris)

Adjuvans:

150 mg acétate de dl-alpha tocophérol

Excipients:

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Apparence : une suspension, aqueuse, blanche ou presque blanche.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs et truies.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Porcs:

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

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

Durée de l'immunité: 14 semaines après la deuxième 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 *Haemophilus parasuis* sérotype 5, et afin de réduire les signes cliniques et la mortalité causées par *Haemophilus parasuis* sérotype 4.

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

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

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à porcs et truies.

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que les animaux en bonne santé. 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 accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Porcs:

Une légère augmentation temporaire de la température ($\leq 2^{\circ}\text{C}$) associée à des signes d'un désagrément général, p.e. apathie, dépression, vomissements, peuvent survenir le jour de la vaccination. Le lendemain, les animaux sont de nouveau normaux.

Des réactions locales (gonflement indolore, rouge de 2,5-7,5 cm) peuvent être observées chez certains porcs jusqu'à 3 jours après vaccination. Des réactions anaphylactiques systémiques peuvent apparaître dans de très rares cas (p.ex moins que 1 animal sur 10 000)

Truies:

Une augmentation temporaire de la température pourrait survenir (en moyenne de $0,9^{\circ}\text{C}$, avec une augmentation de température de plus de 2°C chez des animaux individuels). Une tendance à se coucher, une prise réduite d'aliments et de l'eau et de signes légers de maladie peuvent être constatés 1 à 2 jours après la vaccination. Tous les animaux redeviennent normaux endéans les 3 jours après la vaccination. Des réactions locales passagères peuvent être constatées ; le plus souvent des gonflements indolores d'un diamètre de moins de 10cm. Dans certains cas le gonflement peut être chaud, rouge et douloureux avec un diamètre de plus de 10cm. Ces réactions locales diminuent ou disparaissent 14 jours après la vaccination.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ce produit peut être utilisé pendant la gravidité.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible lors de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec un autre produit. Par conséquent, l'innocuité et l'efficacité de ce produit utilisé avec un autre produit (soit le même jour, soit à différents moments) ne pouvaient être démontrées.

4.9 Posologie et voie d'administration

Amener le vaccin à température ambiante. Bien sécouer avant utilisation.
Administer 2 ml (1 dose) du vaccin par voie intramusculaire au niveau du cou du porc.

Le vaccin offre des avantages lorsque des porcs et truies sans ou avec peu d'anticorps contre *H. parasuis* serotype 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 *H. parasuis* serotype 5 montrent une réaction croisée contre *H. parasuis* serotype 4.

Programme de vaccination pour porcs:

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

Programme de vaccination pour truies:

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

Programme de revaccination pour 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.

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

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

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: vaccin bactérien inactivé
Code ATCvet : QI09AB07

Le vaccin stimule le développement d'une immunité active contre *Haemophilus parasuis* sérotype 5. Le sérotype 5 est le plus commun des sérotypes virulents de *Haemophilus 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 *Haemophilus parasuis* serotype 5 et 4 chez les descendants après vaccination de truies pleines. Le vaccin contient un adjuvant aqueux.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Tampon phosphate
Siméthicone
Eau pour injection
Polysorbat 80

6.2 Incompatibilités

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

6.3 Durée de conservation

Flacon en PET: 2 ans
Flacon en verre: 1 an

Durée de conservation après première ouverture:

Les flacons entamés sont à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur entre 2°C - 8°C.
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

6.5 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), fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyl et scellé à l'aide d'une capsule en aluminium codée.

Porcilis Glässer est présenté dans des cartons avec 1, 6 ou 12 flacons de 20,50 ou 100 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Vertegenwoordigd door:
MSD Animal Health BVBA
Lynx Binnenhof 5
1200 Brussel

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V259402 (PET)

BE-V259411 (verre)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/02/2004

Date de renouvellement de l'autorisation : 11/04/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03/12/2012

Mode de délivrance: Sur prescription vétérinaire.**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.