

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis® Glässer ad us. vet., suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (2 ml) contient:

Substance active:

Haemophilus parasuis, souche 4800, sérotype 5, inactivé azote total 0.05 mg induit ≥ 9.1 unités ELISA*

* Titre en anticorps obtenu à partir du test d'activité *in vivo* chez les souris

Adjuvant:

Acétate de dl- α -tocophéryle 150 mg

Additif:

Traces de formaldéhyde < 0.05%

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable
Suspension aqueuse blanche ou presque blanche

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des porcs contre *Haemophilus parasuis* (maladie de Glässer).

Début de l'immunité: 2 semaines

Durée de l'immunité: 14 semaines

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Quelques heures après la vaccination, une élévation passagère de la température corporelle ainsi qu'une indisposition générale peuvent très fréquemment survenir. Une enflure rougeâtre mais non douloureuse pouvant mesurer jusqu'à 7 cm en diamètre fréquemment apparaît au point d'injection. Elle se résorbe au plus tard après trois jours.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Peut être utilisé au cours de la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose vaccinale

2 ml, à injecter par voie intramusculaire, à la base de l'oreille derrière l'oreille.

Laisser le vaccin se réchauffer à température ambiante (15°C - 25°C) et bien agiter avant l'emploi. Agiter de nouveau de temps en temps en cours d'application.

Schéma de vaccination

Immunisation de base:

2 vaccinations à 2 semaines d'intervalle à partir de la 5^{ème} semaine de vie

Porcs qui doivent être déplacés:

1^{ère} vaccination: 4 - 6 semaines avant le déplacement

2^{ème} vaccination: 2 - 3 semaines avant le déplacement

Cheptel complet d'une exploitation:

2 vaccinations à 3 semaines d'intervalle

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

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: vaccines Actinobacillus/Haemophilus
Code ATCvet: QI09AB07

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Tampon phosphate
Polysorbate 80
Siméthicone
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire immunologique ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente: 36 mois

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

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Protéger de la lumière.

À conserver à l'abri du gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de PET
Présentations:
Flacon de PET de 50 ml (à 25 doses)

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

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

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

MSD Animal Health SARL
Lucerne

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

Swissmedic 1579 001 flacon de 50 ml (à 25 doses)
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 03.05.2001
Date du dernier renouvellement: 16.03.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.