

## 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- $\alpha$ -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](mailto: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<sup>ème</sup> semaine de vie

###### *Porcs qui doivent être déplacés:*

1<sup>ère</sup> vaccination: 4 - 6 semaines avant le déplacement

2<sup>ème</sup> 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.