

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**1. Dénomination du médicament vétérinaire**

SYVAC ERY PARVO EMULSION INJECTABLE POUR PORCS

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque dose de 2 mL contient :

Substance(s) active(s) :

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> inactivé, sérotype 2, souche SE-9	7,4 – 61,0 unités ELISA*
Parvovirus porcin inactivé, souche PVP-7	320 – 5120 TIH**

.....

Adjuvant(s) :

Montanide ISA 201 VG	0,91 g
----------------------	--------

.....

Excipient(s) :

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

.....

* Réponse sérologique chez les souris vaccinées déterminée par ELISA conformément à la Ph. Eur. 0064

** Titre en anticorps déterminé chez des cobayes vaccinés par test d'inhibition de l'hémagglutination selon la Ph. Eur. 0965

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

3. Forme pharmaceutique

Émulsion injectable.

Émulsion homogène blanche, sans aucune séparation de phase visible. Des sédiments grisâtres peuvent se former et être dispersés par agitation.

4. Informations cliniques**4.1. Espèces cibles**

Porcs.

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

Pour l'immunisation active des cochettes, des truies et des verrats en vue de réduire les signes cliniques (lésions cutanées et fièvre) de l'érysipèle porcin dû à *Erysipelothrix rhusiopathiae* de sérotype 2, comme indiqué dans des conditions expérimentales d'exposition de porcs séronégatifs.

Pour l'immunisation active des cochettes et des truies en vue de réduire l'infection transplacentaire de la progéniture due au parvovirus porcin.

Début de l'immunité :

E. rhusiopathiae : 3 semaines après la fin du schéma de primovaccination.

Parvovirus porcin : à partir du début de la période de gestation jusqu'à la fin du schéma de primovaccination.

Durée de l'immunité :

E. Rhusiopathiae : 5 mois

Parvovirus porcin : pendant la durée de la gestation.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation de ce médicament vétérinaire chez des animaux ayant des anticorps d'origine maternelle contre le parvovirus porcin.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au thiomersal devraient éviter tout contact avec le produit.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Effets indésirables très fréquents :

Une rougeur locale peut apparaître dans les 24 heures après la vaccination, qui disparaît généralement sans aucun traitement en moins de 10 jours, mais peut occasionnellement persister jusqu'à 36 jours.

Une élévation locale de la température au site d'injection peut survenir le jour de l'administration, qui diminue spontanément dans les 24 heures, mais peut occasionnellement persister jusqu'à 31 jours.

Des douleurs locales au site d'injection peuvent apparaître le jour de l'administration, qui disparaissent généralement sans aucun traitement dans les 4 jours. Elles peuvent occasionnellement persister jusqu'à 12 jours.

Un gonflement léger à modéré (occasionnellement $\geq 5,1$ cm) et des nodules ($\geq 5,1$ cm) peuvent apparaître le jour de la vaccination au site d'injection, qui disparaissent généralement sans aucun traitement en moins de 17 jours, mais qui peuvent occasionnellement persister jusqu'à 33 jours (gonflement) ou 69 jours (nodules).

Une augmentation passagère de la température corporelle (de $0,85^{\circ}\text{C}$ en moyenne et de $2,45^{\circ}\text{C}$ au maximum) peut survenir dans les 6 heures suivant la vaccination, qui tombe spontanément dans les 24 heures sans aucune conséquence connue pour la santé ou la productivité de l'animal.

Ces réactions ont été observées dans des conditions expérimentales et sur le terrain.

Effets indésirables fréquents:

Une apathie transitoire peut apparaître dans les 6 heures suivant la vaccination, qui disparaît sans traitement dans les 24 heures. Ce phénomène a été observé dans des conditions expérimentales et sur le terrain.

Un gonflement généralisé dans le cou peut apparaître dans les deux jours suivant la vaccination, qui disparaît sans traitement dans les 5 jours. Ce phénomène a été observé dans des conditions expérimentales et sur le terrain.

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 1 000 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).

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

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

4.8. 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 donc être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

Bien agiter avant usage et par intermittence pendant le processus de vaccination.

Utilisez des seringues et des aiguilles stériles.

Administrer une dose de 2 mL par voie intramusculaire dans les muscles du cou chez les porcs âgés d'au moins 5 mois selon le schéma suivant :

Schéma de primovaccination : deux injections intramusculaires d'une dose, à 4 semaines d'intervalle. Chez les cochettes et les truies, la deuxième injection doit être administrée 2 à 3 semaines avant l'accouplement ou l'insémination.

Schéma de rappel pour les cochettes et les truies : une injection intramusculaire d'une dose 2 à 3 semaines avant l'accouplement ou l'insémination ultérieur(e), au plus tard 5 mois après la vaccination précédente.

Schéma de rappel chez les verrats : une injection intramusculaire d'une dose tous les 5 mois.

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

Aucune information n'est disponible concernant l'administration d'une surdose de ce vaccin.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Produits immunologiques pour suidés, vaccin viral inactivé et bactérien inactivé pour porcs.

Code ATC-vet : QI09AL01 – parvovirus porcin et erysipelothrix

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Montanide ISA 201 VG

Thiomersal

Chlorure de potassium

Phosphate monopotassique

Phosphate disodique

Chlorure de sodium

Agent antimousse à base de silicium

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

À conserver dans l'emballage d'origine.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon incolore en polypropylène contenant 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses) avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle de type I et scellé par une capsule en aluminium.

Tailles d'emballage :

Boîte en carton de 1 flacon contenant 50 mL (25 doses)
Boîte en carton de 1 flacon contenant 100 mL (50 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

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

LABORATORIOS SYVA S.A.
CALLE MARQUES DE LA ENSENADA, 16
28004 MADRID
ESPAGNE

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

BE-V660813

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

Date de première autorisation : 10/11/2022

10. Date de mise à jour du texte

10/11/2022

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire