

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PORCILIS ERY+PARVO+LEPTO SUSPENSION INJECTABLE POUR PORCS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 2 mL contient :

Substances actives :

Souches inactivées de :

Erysipelothrix rhusiopathiae, sérotype ≥ 1
2 (souche M2) ppd¹

Parvovirus porcin (souche 014) ≥
..... 130
U²

Leptospira interrogans, sérogroupe Canicola ≥
sérovary Portland-Vere 2816
U²

(souche Ca-12-000)

Leptospira interrogans sérogroupe ≥
Icterohaemorrhagiae sérovary 210
U²

Copenhageni (souche Ic-02-001)

Leptospira interrogans sérogroupe Australis ≥
sérovary Bratislava, 1310
U²

(souche As-05-073)

Leptospira kirschneri sérogroupe ≥
Grippityphosa sérovary Dadas 648
U²

(souche Gr-01-005)

Leptospira interrogans sérogroupe Pomona ≥
sérovary Pomona 166
U²

(souche Po-01-000)

Leptospira santarosai sérogruppe Tarassovi \geq
sérovary Gatuni 276
U²

(souche S1148/02)

Adjuvant :

Acétate de dl-alpha tocophérol 150
..... mg

¹ ppd : Dose protectrice porc par rapport à une préparation de référence connue pour être protectrice chez les porcs.

² U : Unité déterminée par un test d'activité antigénique ELISA *in vitro*.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Polysorbate 80
Siméticone
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Phosphate monopotassique
Phosphate disodique dihydraté
Eau pour préparations injectables

Suspension homogène de couleur blanche à presque blanche après agitation.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs reproducteurs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des porcs :

- Afin de réduire les signes cliniques (lésions cutanées et fièvre) d'érysipèle porcin dûs à *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotype 1 et sérotype 2.

- Afin de réduire l'infection transplacentaire, la charge virale et la mortalité fœtale dues au parvovirus porcin.

- Afin de réduire les signes cliniques (augmentation de la température corporelle et réduction de la consommation ou de l'activité), l'infection et l'excrétion bactérienne provoqués par *L. interrogans* séro groupe Canicola sérotype Canicola.

- Afin de réduire les signes cliniques (augmentation de la température corporelle et réduction de la consommation ou de l'activité), ainsi que la gravité de l'infection et la mortalité fœtale causés par *L. interrogans* séro groupe Pomona sérotype Pomona.

- Afin de réduire l'infection causée par *L. interrogans* séro groupe Icterohaemorrhagiae sérotypes Copenhageni et Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* séro groupe Australis sérotype Bratislava, *L. kirschneri* séro groupe Grippytyphosa sérotypes Grippytyphosa et Bananal / Lianguang, *L. weilii* séro groupe Tarassovi sérotype Vughia et *L. Borgpetersenii* séro groupe Tarassovi sérotype Tarassovi.

Début de l'immunité :

E. rhusiopathiae : 3 semaines.

Parvovirus porcin : 10 semaines.

Sérogroupe *Leptospira* : 2 semaines.

Durée de l'immunité :

E. rhusiopathiae : 6 mois.

Parvovirus porcin : 1 an.

Sérogroupe *Leptospira* Australis : 6 mois.

Sérogroupe *Leptospira* Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippytyphosa, Pomona et Tarassovi : 1 an.

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

Aucune.

3.6 Effets indésirables

Porcs reproducteurs :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Augmentation de la température ¹ Œdème au point d'injection ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Diminution de l'activité ³ , diminution de la prise d'aliments ³
Rare	Vomissements ⁴ ,

(1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	rougeurs ⁴ , tachypnée ⁴ , contractions ⁴
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité

¹ L'augmentation moyenne observée était de 0,5°C (dans certains cas individuels, l'augmentation maximale était de 1,5°C) jusqu'à 2 jours après la vaccination.

² Réactions locales, consistant principalement en des œdèmes rouges légers à fermes, non douloureux. En général, ces réactions locales atteignent un diamètre inférieur ou égal à 5 cm et dans de très rares cas, ces réactions locales peuvent atteindre un diamètre de 20 cm chez certains animaux. Toutes les réactions locales disparaissent totalement environ 2 semaines après la vaccination.

³ La prise d'aliment et l'activité sont totalement recouvrées en une semaine.

⁴ Réactions systémiques intermédiaires se résolvant en quelques minutes.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Gestation et lactation :

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

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

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante.

Bien agiter avant utilisation.

Eviter toute introduction de contamination par ponctionnage multiple.

Voie intramusculaire :

Administrer une dose unique de 2 mL au niveau du cou.

Programme de vaccination : les porcs n'ayant pas déjà été vaccinés devront recevoir une première injection 6 à 8 semaines avant la date prévue d'insémination, et une injection de rappel 4 semaines plus tard.

Rappel : un rappel unique avec le médicament vétérinaire devra être effectué une fois par an. 6 mois après chaque vaccination avec le médicament vétérinaire, un rappel unique avec un produit contenant *Erysipelothrix rhusiopathiae* devra être effectué afin de maintenir l'immunité contre *Erysipelothrix rhusiopathiae*. En cas d'infection connue par *L. interrogans* séro-groupe Australis, une revaccination unique avec le médicament vétérinaire doit être administrée tous les six mois, car on ne sait pas si, ou pendant combien de temps, l'immunité pour ce séro-groupe persiste au-delà de six mois.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 3.6 n'a été observé après l'administration d'une double dose de vaccin.

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

QI09AL07.

Le médicament vétérinaire stimule le développement de l'immunité active des porcs contre *E. rhusiopathiae*, le parvovirus porcin, *L. interrogans* séro-groupe Canicola sérotype Canicola, *L. interrogans* séro-groupe Icterohaemorrhagiae, sérotypes Copenhageni et Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* séro-groupe Australis, sérotype Bratislava, *L. kirschneri* séro-groupe Grippotyphosa, sérotypes Grippotyphosa et Bananal/Liangguang, *L. interrogans*, séro-groupe Pomona sérotype Pomona, *L. weilii* séro-groupe Tarassovi, sérotype Vughia et *L. borgpetersenii* séro-groupe Tarassovi, sérotype Tarassovi.

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 : 2 ans.

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

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 polyéthylène téréphtalate
Bouchon caoutchouc halogénobutyle
Capsule aluminium

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 INTERNATIONAL
WIM DE KORVERSTRAAT 35
5831 AN BOXMEER
PAYS-BAS

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

FR/V/1187855 9/2016

Boîte de 1 flacon de 20 mL (10 doses)
Boîte de 10 flacons de 20 mL (10 doses)
Boîte de 1 flacon de 50 mL (25 doses)
Boîte de 10 flacons de 50 mL (25 doses)
Boîte de 1 flacon de 100 mL (50 doses)
Boîte de 1 flacon de 250 mL (125 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

26/08/2016 - 27/07/2021

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

07/09/2023

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>).