

B. NOTICE

NOTICE
CLOSTRIPORC A

Suspension injectable pour porcins (truies gestantes et cochettes)

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CLOSTRIPORC A

Suspension injectable pour porcins (truies gestantes et cochettes)

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Une dose de 2 ml contient :

Anatoxines de *Clostridium perfringens* type A :

Anatoxine alpha	≥ 125 UR*/ml
Anatoxine bêta 2	≥ 770 UR*/ml
Montanide Gel	37,4 – 51,5 mmoles/l unités d'acrylate
Thiomersal	0,2 mg

*Teneur en anatoxine exprimée en unités relatives par ml, déterminée par ELISA par rapport à un étalon interne.

Suspension injectable.

Aspect après mélange : suspension opaque de couleur ambre.

4. INDICATION

Immunisation passive de porcelets par immunisation active de truies gestantes et de cochettes pour réduire les signes cliniques dus à *Clostridium perfringens* de type A exprimant les toxines alpha et bêta 2 pendant les premiers jours de vie.

Cette protection a été mise en évidence lors d'un test de provocation avec des toxines sur des porcelets sous la mère au premier jour de vie. Les données sérologiques montrent que des anticorps neutralisants sont présents jusqu'à la 4^e semaine après la naissance.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez des animaux présentant une maladie clinique ou sévèrement stressés.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Il est très fréquent que de légères hausses de la température corporelle (de 1,8 °C max.) se produisent le jour de la vaccination.

Très fréquemment, des réactions locales peuvent également être observées sous la forme d'un gonflement uniforme (d'un diamètre allant jusqu'à 10 cm) au site d'injection, mais elles se résorbent sans traitement dans un délai de 12 jours.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

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

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcins (truies gestantes et cochettes).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Une dose : 2 ml

Voie sous-cutanée.

Primo-vaccination :

Administer une dose 5 semaines avant la date de mise bas prévue.

Administer une deuxième dose 2 semaines avant la date de mise bas prévue.

Rappel :

Administer une dose 2 semaines avant la date de mise bas prévue.

Bien agiter le vaccin avant utilisation.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucune.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Protéger de la lumière. A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C). A conserver à l'abri du gel.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 8 heures. Entre deux prélèvements, le vaccin doit être conservé entre 2°C et 8°C.

Pendant la conservation, la turbidité de la suspension peut augmenter et un léger précipité noir peut se produire, mais ceci n'a pas d'impact sur l'efficacité, l'innocuité et la qualité du produit.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

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

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient des traces d'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 minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures après l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient des traces d'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.

Gravidité et lactation :

Ce vaccin est destiné à l'immunisation des truies. Les porcelets sont protégés passivement via le colostrum de leur mère.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Après administration d'une dose double, aucun autre symptôme que ceux décrits à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juin 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre de 25 doses (50 ml)

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre de 50 doses (100 ml)

Boîte en carton contenant 1 flacon en PET de 25 doses (50 ml)

Boîte en carton contenant 1 flacon en PET de 50 doses (100 ml)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Propriétés immunologiques

L'immunisation active de truies gestantes et de cochettes induit la formation d'anticorps dirigés contre les toxines alpha et bêta 2 de *Clostridium perfringens* de type A.

L'assimilation d'une quantité suffisante d'anticorps le plus tôt possible, via le colostrum, offre une protection passive aux porcelets sous la mère contre les effets des toxines alpha et bêta 2 de *Clostridium perfringens* de type A.

BE-V467911 (flacon verre)

BE-V467920 (flacon PET)

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.