

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SUIGEN APP 2,9,11 EMULSION INJECTABLE POUR PORCINS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (1 mL) de vaccin contient :

### **Substance(s) active(s) :**

Souches inactivées de :

*Actinobacillus pleuropneumoniae* PR  
sérovat 2 ..... ≥  
1\*

*Actinobacillus pleuropneumoniae* PR  
sérovat 9, 11\*\* ..... ≥  
1\*

Anatoxine APX I PR  
..... ≥  
1\*

Anatoxine APX II PR  
..... ≥  
1\*

Anatoxine APX III PR  
..... ≥  
1\*

\* PR = Puissance relative (déterminée par méthode ELISA) par rapport au sérum de référence obtenu après vaccination de souris avec un lot de vaccin ayant passé avec succès le test de challenge sur l'espèce cible.

\*\* Les sérovat 9 et 11 sont déterminés ensemble comme une seule valeur car le test de contrôle d'activité n'est pas capable de les distinguer.

### **Adjuvant (s) :**

Montanide ISA 35 VG 0,2  
..... mL

**Excipient(s) :**

<b>Composition qualitative des excipients et autres composants</b>	<b>Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire</b>
Thiomersal	0,1 mg
Chlorure de sodium	/
Eau pour préparations injectables	/

Le vaccin prêt à l'emploi a un aspect laiteux de couleur gris clair à blanc, et peut contenir un faible dépôt facilement émulsionnable après agitation.

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Porcins.

#### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Pour l'immunisation active des porcs à partir de 6 semaines d'âge afin de réduire les lésions pulmonaires et de réduire la colonisation des voies respiratoires causée par la pleuropneumonie due aux sérovars d'*Actinobacillus pleuropneumoniae* exprimant les toxines APX I, II et III.

Début de l'immunité : 3 semaines après la deuxième dose.

Durée de l'immunité : 20 semaines après la deuxième dose.

#### **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

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 minimale, 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.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

#### Autres précautions

### 3.6 Effets indésirables

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	- Induration au site d'injection
Fréquent	- Gonflement au site d'injection*

(1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	- Rougeur au site d'injection - Augmentation de la température**
--	---

\*d'un diamètre de 10 cm qui se résorbe spontanément en 3 à 14 jours.

\*\* jusqu'à 0,8°C pendant 1 à 2 jours après l'injection.

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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de 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 une température ambiante de 15 à 25°C et bien agiter.

Administrer par voie intramusculaire (de préférence dans la région para-auriculaire) une dose (1 mL) du médicament vétérinaire selon le schéma de vaccination suivant.

A partir de 6 semaines, administrer 2 doses à 3 semaines d'intervalle.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration d'un surdosage (2 doses) du médicament vétérinaire, à l'exception d'une élévation temporaire de la température corporelle jusqu'à 1,5°C chez certains animaux.

### **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**

QI09AB07.

Propriétés immunologiques :

Le vaccin contient des antigènes inactivés de cellules entières d'*Actinobacillus pleuropneumoniae* s.2, s.9 et s.11 et d'anatoxines APX I, APX II, APX III. La vaccination avec ces antigènes induit une immunisation active pour se protéger contre les conséquences de l'infection par *Actinobacillus pleuropneumoniae* sur le terrain.

## **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.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en polyéthylène haute densité d'une contenance de 15, 60, 120 ou 250 mL, flacon en verre (verre hydrolytique classe I) de 10 mL ou flacon en verre (verre hydrolytique classe II) de 50 et 100 mL scellé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle pour perforation et une capsule aluminium ou capsule flip-off, en boîte carton ou plastique de 10 puits.

La notice fait partie de chaque emballage.

### **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.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VIRBAC  
1ERE AVENUE 2065 M L I D  
06516 CARROS CEDEX  
FRANCE

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

FR/V/4080936 4/2023

Boîte en carton de 1 flacon verre type I de 10 mL contenant 10 mL (10 doses)  
Boîte en carton de 1 flacon plastique PEHD de 15 mL contenant 10 mL (10 doses)  
Boîte en carton de 1 flacon verre type II de 50 mL contenant 50 mL (50 doses)  
Boîte en carton de 1 flacon plastique PEHD de 60 mL contenant 50 mL (50 doses)  
Boîte en carton de 1 flacon verre type II de 100 mL contenant 100 mL (100 doses)  
Boîte en carton de 1 flacon plastique PEHD de 120 mL contenant 100 mL (100 doses)  
Boîte en carton de 1 flacon plastique PEHD de 250 mL contenant 250 mL (250 doses)  
Boîte en plastique de 10 flacons verre type I de 10 mL contenant 10 mL (10 doses)  
Boîte en carton de 10 flacons verre type I de 10 mL contenant 10 mL (10 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

08/06/2023

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

04/06/2024

## **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>).