RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SUVAXYN REPROJESKY

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 2 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Virus de la maladie d'Aujeszky inactivé $\geq 10^{8,0}$ DICT*₅₀ avant inactivation
souche Bartha K/61

Excipient (s) :

Huile minérale (Marcol 52)	0,450 mL
Mannide monooléate (Arlacel A)	0,015 mL
Polysorbate 80	0,017 mL
Gel d'hydroxyde d'aluminium à 3 %	0,100 mL

* DICT₅₀ : dose infectant 50 % d'une culture tissulaire

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

3. Forme pharmaceutique

Emulsion injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Porcs reproducteurs.

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

Chez les porcs reproducteurs :

- Immunisation active contre la maladie d'Aujeszky.

4.3. Contre-indications

Non connues.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

Eviter tout stress chez l'animal autour de la vaccination.

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

A l'attention de l'utilisateur :

Ce produit contient de l'huile minérale. Son injection accidentelle chez l'homme peut entraîner une douleur importante et de l'œdème, particulièrement s'il est injecté dans une articulation ou un doigt, et dans de rares cas pourrait se traduire par la perte du doigt concerné si une intervention médicale rapide n'est pas réalisée.

Si vous êtes victime d'une injection accidentelle du produit, demandez rapidement un avis médical, même si la dose injectée est très faible, et munissez vous de la notice. Si la douleur persiste plus de 12 heures après examen médical, demandez à nouveau conseil à un médecin.

A l'attention du médecin traitant :

Ce produit contient de l'huile minérale. Même si la quantité de produit injectée est vraiment minime, l'injection accidentelle de ce produit contenant de l'huile peut entraîner un œdème important, qui peut, par exemple, aboutir à une ischémie nécrosante et à la perte d'un doigt. Un examen chirurgical approfondi et RAPIDE est requis et peut nécessiter la réalisation d'une incision précoce et d'une irrigation du site d'injection, spécialement quand la pulpe du doigt ou un tendon sont impliqués.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable n'a été observé après vaccination.

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

Le vaccin peut être utilisé durant la gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

1 dose de 2 mL par voie intramusculaire, dans le cou des porcs reproducteurs selon les modalités suivantes :

Primo-vaccination : 2 injections à 3-4 semaines d'intervalle

Cochettes : à l'âge de 13 et 17 semaines

Truies : 7 et 3 semaines avant la mise-bas

Verrats : à partir de l'âge de 6 mois

Rappels :

Truies : 1 injection entre 7 et 3 semaines avant chaque mise-bas

Verrats : 1 injection tous les 6 mois

Bien agiter le produit avant et lors de l'utilisation.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Le vaccin contient la souche BARtha K/61 du virus de la maladie d'Aujeszky et est destiné à stimuler une immunité active contre ce virus. La souche vaccinale ne présente pas de glycoprotéine membranaire gE (elle est gE-négative). Par conséquent, il n'est pas possible de distinguer sérologiquement un animal naturellement infecté, donc porteur d'anticorps anti-gE, d'un animal vacciné.

Code ATC-vet : QI09AA01.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Huile minérale (Marcol 52)
Mannide monooléate (Arlacel A)
Polysorbate 80
Gel d'hydroxyde d'aluminium à 3 %
Thiomersal
Chlorure de sodium
Phosphate disodique
Phosphate monosodique
Emulsion siméthicone O7-2587 30 %
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

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 : utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I
Flacon verre type II
Bouchon caoutchouc butyle
Capsule aluminium

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

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

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

FR/V/5323943 1/1990

Boîte de 1 flacon de 1 dose

Boîte de 10 flacons de 1 dose

Boîte de 1 flacon de 5 doses

Boîte de 10 flacons de 5 doses

Boîte de 1 flacon de 10 doses

Boîte de 10 flacons de 10 doses

Boîte de 1 flacon de 25 doses

Boîte de 10 flacons de 25 doses

Boîte de 1 flacon de 50 doses

Boîte de 10 flacons de 50 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

19/03/1990 - 28/01/2022

10. Date de mise à jour du texte

04/01/2023