

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE EN CARTON AVEC LE LYOPHILISAT****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Porcilis Lawsonia ID
Lyophilisat pour émulsion pour injection

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Lawsonia intracellularis inactivé : ≥ 5323 U/dose

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 50 doses
1 x 100 doses
1 x 200 doses
10 x 50 doses
10 x 100 doses
10 x 200 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Utilisation intradermique.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après reconstitution à utiliser dans les 6 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

INTERVET INTERNATIONAL B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0617589 2/2020

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE EN CARTON AVEC LE SOLVANT****1. NOM DU SOLVANT**

Solvant pour Porcilis Lawsonia ID

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour 0,2 mL :

Paraffine liquide légère : 8,3 mg

Acétate de Dl- α -tocophéryl : 0,6 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 10 mL

1 x 20 mL

1 x 40 mL

10 x 10 mL

10 x 20 mL

10 x 40 mL

4. ESPÈCES CIBLES**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION****7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

INTERVET INTERNATIONAL B.V

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0617589 2/2020

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ETIQUETTE DU LYOPHILISAT (flacons en verre)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis Lawsonia ID



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

L. intracellularis ≥ 5323 U/dose

50 doses

100 doses

200 doses

3. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans les 6 heures.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
DU SOLVANT**

FLACONS EN VERRE OU PET

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant pour Porcilis Lawsonia ID

2. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 mL

20 mL

40 mL

3. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Porcilis Lawsonia ID lyophilisat et solvant pour émulsion injectable pour porcs

2. Composition

Chaque dose de 0,2 mL de vaccin reconstitué contient :

Substance active (Lyophilisat):

Lawsonia intracellularis inactivé, souche SPAH-08 ≥ 5323 U¹

¹ Unité de masse antigénique déterminée par un test d'activité *in vitro* (ELISA)

Adjuvant (solvant) :

Paraffine liquide légère	8,3 mg
Acétate de DL- α -tocophéryl	0,6 mg

Lyophilisat : pastille ou poudre de couleur blanche / presque blanche.

Solvant : émulsion homogène blanche ou presque blanche après homogénéisation.

3. Espèces cibles

Porcs.

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des porcs à partir de l'âge de 3 semaines afin de réduire la diarrhée, la perte de prise de poids journalière, les lésions intestinales, l'excrétion bactérienne et la mortalité causés par les infections par *Lawsonia intracellularis*.

Début de l'immunité : 4 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : 21 semaines après la vaccination.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Ce vaccin est destiné à une administration intradermique uniquement.

Le lyophilisat doit être reconstitué dans le « SOLVANT POUR PORCILIS LAWSONIA ID » dédié ou dans PORCILIS PCV ID ou dans PORCILIS PCV M HYD ID en suivant les instructions données à la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

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 de ce médicament vétérinaire, 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.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation. Cependant, le vaccin est recommandé pour un usage unique seulement (voir rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration »).

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité de ce vaccin disponibles chez les porcs à partir de l'âge de 3 semaines, sauf pour la protection contre la mortalité, démontrent que ce vaccin peut être administré mélangé avec PORCILIS PCV ID et/ou non mélangé avec Porcilis M Hyo ID ONCE et/ou non mélangé avec Porcilis PRRS (voie intradermique) à condition que les sites d'administration des vaccins soient séparés d'au moins 3 cm. Les effets indésirables sont tels que décrits dans la section « Effets indésirables », à l'exception du gonflement au point d'injection où une taille maximale de 7 cm peut survenir chez des porcs individuels. Les réactions locales sont très fréquentes et accompagnées de rougeurs et de croûtes et disparaissent dans les 6 semaines suivant la vaccination. Une position allongée et des malaises peuvent être observés de manière peu fréquente chez les porcs vaccinés. Des températures élevées (0,3 °C en moyenne, jusqu'à 1,2 °C chez certains porcs) peuvent être observées le jour de la vaccination. Les animaux reviennent à la normale 1 à 2 jours après l'observation du pic de température. Les notices de Porcilis PCV ID, Porcilis M Hyo ID ONCE et Porcilis PRRS doivent être consultées.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles chez les porcs à partir de 3 semaines d'âge démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec Porcilis PCV M Hyo ID et/ou non mélangé avec Porcilis PRRS. Les sites d'administration des vaccins non mélangés doivent être séparés d'environ 3 cm. Les effets indésirables sont ceux décrits dans la rubrique « Effets indésirables », à l'exception des gonflements au site d'injection d'un diamètre maximal de 15 cm chez certains porcs reproducteurs. Les gonflements au site d'injection peuvent présenter d'autres signes d'inflammation (douleur, rougeur, chaleur et croûtes). Des augmentations de température (en moyenne de 1,1 °C et jusqu'à 2,4 °C chez certains porcs reproducteurs) peuvent fréquemment survenir le jour de la vaccination. Les notices de Porcilis PCV M Hyo ID et Porcilis PRRS doivent être consultées avant l'administration.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, excepté les produits mentionnés précédemment. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que les réactions locales mentionnées à la rubrique « Effets indésirables

» n'a été observé après l'administration d'une double dose de PORCILIS LAWSONIA ID reconstitué dans le solvant.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger le lyophilisat avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du « SOLVANT POUR PORCILIS LAWSONIA ID » recommandé ou à l'exception des vaccins mentionnés à la rubrique ci-dessus.

7. Effets indésirables

Porcs :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :
Température élevée ⁽¹⁾ , gonflement du site d'injection ⁽²⁾

⁽¹⁾ Augmentation moyenne de 0,1 °C, pouvant aller jusqu'à 1,4 °C chez certains porcs. Les animaux retrouvent des températures normales dès 1 jour après la vaccination.

⁽²⁾ Diamètre moyen de 1 cm, et jusqu'à 5 cm chez certains porcs. Les gonflements au site d'injection disparaissent dans les 4 semaines suivant la vaccination.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intradermique.

Reconstituer le lyophilisat dans le solvant ou directement dans PORCILIS PCV ID ou dans PORCILIS PCV M HYO ID comme suit :

Lyophilisat	SOLVANT POUR PORCILIS LAWSONIA ID ou PORCILIS PCV ID ou PORCILIS PCV M HYO ID
50 doses	10 mL
100 doses	20 mL
200 doses	40 mL

Pour une reconstitution et une administration appropriée du lyophilisat, suivre la procédure suivante :

- 1 - Laisser le solvant ou PORCILIS PCV ID ou PORCILIS PCV M HYO ID atteindre la température ambiante et bien agiter avant utilisation.
- 2 - Ajouter 5 - 10 mL du solvant ou de PORCILIS PCV ID ou de PORCILIS PCV M HYO ID au flacon de lyophilisat et mélanger brièvement.
- 3 - Prélever le concentrat reconstitué du flacon et le réinjecter dans le flacon avec le solvant ou avec PORCILIS PCV ID ou avec PORCILIS PCV M HYO ID. Agiter brièvement pour mélanger.
- 4 - Utiliser la suspension vaccinale dans les 6 heures après reconstitution. Tout vaccin restant à la fin de cette durée devra être mis au rebut.

Éviter l'introduction d'une contamination par multiponctionnage.

Dosage :

Une simple dose de 0,2 mL du vaccin reconstitué chez les porcs à partir de l'âge de 3 semaines.

Vacciner les porcs par voie intradermique à l'aide d'un dispositif d'injection multidose sans aiguille pour l'administration intradermique de liquides permettant d'administrer un volume de vaccin par "jet-stream" (0,2 mL $\pm$ 10 %) à travers les couches épidermiques de la peau.

La sécurité et l'efficacité de PORCILIS LAWSONIA ID ont été démontrées lors de l'utilisation du dispositif IDAL.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Apparence visuelle après reconstitution : émulsion homogène blanche à presque blanche après homogénéisation.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

Lyophilisat et solvant :

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conformément aux instructions : 6 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/0617589 2/2020

Boîte de 1 ou 10 flacons de 50 doses de lyophilisat et boîte de 1 ou 10 flacons de 10 mL de solvant

Boîte de 1 ou 10 flacons de 100 doses de lyophilisat et boîte de 1 ou 10 flacons de 20 mL de solvant

Boîte de 1 ou 10 flacons de 200 doses de lyophilisat et boîte de 1 ou 10 flacons de 40 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet
Rue Olivier de Serres
Angers Technopole
49071 Beaucouzé Cedex
France
Tél : + 33 (0)241228383

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations