

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE**

CLOSTRIPORC A suspension injectable pour porcins (truies gestantes et cochettes)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 2 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Anatoxines de *Clostridium perfringens* type A

Anatoxine alpha ≥ 125 UR*/ml

.....

Anatoxine bêta 2 ≥ 770 UR*/ml

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

Adjuvant(s) :

Montanide Gel 37,4 – 51,5 mmoles/l unités d'acrylate

Excipient(s) :

Thiomersal 0,2 mg

.....

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Aspect après mélange : suspension opaque de couleur ambre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES**4.1. Espèces cibles**

Porcins (truies gestantes et cochettes).

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

Immunsation passive de porcelets par immunsation 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.

Mise en place de l'immunité :

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.

Durée de l'immunité :

Les données sérologiques montrent que des anticorps neutralisants sont présents jusqu'à la 4^e semaine après la naissance.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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).

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

Peut être utilisé au cours de la gestation.

4.8. 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Une dose : 2 ml

Voie sous-cutanée.

Primo-vaccination :

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

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

Rappel :

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

Bien agiter le vaccin avant utilisation.

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

Après administration d'une dose double, aucun autre symptôme que ceux décrits à la rubrique 4.6 n'a été observé.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : agents immunologiques pour suidés, vaccins à base de bactéries inactivées (y compris le mycoplasme, l'anatoxine et la chlamydia), clostridium.

Code ATC-vet : QI09AB12.

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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Montanide Gel

Thiomersal

Glutaraldéhyde

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 8 heures.

Entre deux prélèvements, le vaccin doit être conservé entre 2°C et 8°C.

6.4. Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière.

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

A conserver à l'abri du gel.

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.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre incolore de Type II de 50 et 100 ml.

Flacons en polytéréphtalate d'éthylène (PET) de 50 et 100 ml.

Les flacons sont fermés avec des bouchons en caoutchouc bromobutyle sertis d'un opercule.

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.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Allemagne

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

BE-V467911 (flacon verre)

BE-V467920 (flacon PET)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 06/01/2015

Date du dernier renouvellement : 23/11/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05/06/2019

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

