

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PORCILIS ERY+PARVO+LEPTO SUSPENSION INJECTABLE POUR PORCS

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 2 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivé, sérotype 2, souche M2 ≥ 1 ppd¹

Parvovirus porcin inactivé, souche 014, ≥ 130 U²

Leptospira interrogans, séro groupe Canicola sérovar ≥ 2816 Portland-Vere, U²

souche Ca-12-000, inactivée

Leptospira interrogans séro groupe Icterohaemorrhagiae sérovar ≥ 210 U²

Copenhageni souche Ic-02-001, inactivée

Leptospira interrogans séro groupe Australis ≥ 1310 sérovar Bratislava, U²

souche As-05-073, inactivée

Leptospira kirschneri séro groupe Grippotyphosa sérovar ≥ 648 Dadas, U²

souche Gr-01-005, inactivée

Leptospira interrogans séro groupe Pomona sérovar ≥ 166 Pomona, U²

souche Po-01-000, inactivée

Leptospira santarosai séro groupe Tarassovi sérovar ≥ 276 Gatuni, U²

souche S1148/02, inactivée

Adjuvant(s) :

Acétate de dl-alpha 150,0
tocophérol mg

¹ ppd : Dose protectrice porc par rapport à une préparation de référence connue pour être protectrice chez les porcs.

² U : Unité déterminée par un test d'activité antigénique ELISA *in vitro*.

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

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

Suspension homogène de couleur blanche à presque blanche après agitation.

4.1. Espèces cibles

Porcs reproducteurs.

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

Chez les porcs reproducteurs :

Immunisation active des porcs :

- Afin de réduire les signes cliniques (lésions cutanées et fièvre) d'érysipèle porcin dû à *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotype 1 et sérotype 2.

- Afin de réduire l'infection transplacentaire, la charge virale et la mortalité fœtale due à la *parvovirose* porcine.

- Afin de réduire les signes cliniques (augmentation de la température corporelle et réduction de la consommation ou de l'activité), l'infection et l'excrétion bactérienne provoquée par *L. interrogans* sérotype Canicola sérotype Canicola.

- Afin de réduire les signes cliniques (augmentation de la température corporelle et réduction de la consommation ou de l'activité), ainsi que la gravité de l'infection et la mortalité fœtale causée par *L. interrogans* sérotype Pomona sérotype Pomona.

- Afin de réduire l'infection causée par *L. interrogans* sérotype Icterohaemorrhagiae sérotypes Copenhageni et Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* sérotype Australis sérotype Bratislava, *L. kirschneri* sérotype Grippotyphosa sérotypes Grippotyphosa et Bananal / Liangguang, *L. weilli* sérotype Tarassovi sérotype Vughia et *L. Borgpetersenii* sérotype Tarassovi sérotype Tarassovi.

Mise en place de l'immunité :

E. rhusiopathiae : 3 semaines.

Parvovirose porcine : 10 semaines.

Sérogroupe *Leptospira* : 2 semaines.

Durée de l'immunité :

E. rhusiopathiae : 6 mois.

Parvovirose porcine : 12 mois.

Leptospira sérogroupe Australis : 6 mois.

Leptospira sérogroupe Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona et Tarassovi : 12 mois.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation de la température corporelle peut très fréquemment survenir jusqu'à deux jours après la vaccination. L'augmentation moyenne observée est de 0,5°C (dans certains cas individuels l'augmentation maximale était de 1,5°C). Des réactions locales transitoires, consistant principalement en des œdèmes rouges légers à fermes, non douloureux, sont observées communément. En général, ces œdèmes atteignent un diamètre inférieur ou égal à 5 cm ; dans de très rares cas, les œdèmes locaux peuvent atteindre un diamètre de 20 cm chez certains animaux. Toutes les réactions locales disparaissent totalement environ 2 semaines après la vaccination. Chez certains animaux, des réactions systémiques intermédiaires, telles que vomissements, rougeurs, respiration accélérée et contractions, peuvent rarement être observées, se résolvant en quelques minutes. Chez certains animaux, des baisses transitoires de prise d'aliment ou d'activité peuvent exceptionnellement survenir. La prise d'aliment et l'activité sont totalement recouvrées en une semaine.

Sur la base de l'expérience acquise en matière de sécurité après la commercialisation :

Une réaction d'hypersensibilité peut se produire dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

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

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

Gestation et lactation :

Le vaccin peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

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

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante.

Bien agiter avant utilisation.

Eviter toute introduction de contamination par ponctionnage multiple.

Voie intramusculaire :

Administrer une dose unique de 2 mL au niveau du cou.

Programme de vaccination : les porcs n'ayant pas déjà été vaccinés devront recevoir une première injection 6 à 8 semaines avant la date prévue d'insémination, et une injection de rappel 4 semaines plus tard.

Rappel : un rappel unique avec le médicament vétérinaire devra être effectué une fois par an. 6 mois après chaque vaccination avec le médicament vétérinaire, un rappel unique avec un produit contenant *Erysipelotrix rhusiopathiae* devra être effectué afin de maintenir l'immunité contre *Erysipelotrix rhusiopathiae*. En cas d'infection connue par *L. interrogans* séro-groupe Australis, une revaccination unique avec le médicament vétérinaire doit être administrée tous les six mois, car on ne sait pas si, ou pendant combien de temps, l'immunité pour ce séro-groupe persiste au-delà de six mois.

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

Aucune réaction autre que celles mentionnées à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » n'a été observée après une administration du vaccin à double dose.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin viral inactivé et vaccin bactérien inactivé pour les porcs.

Code ATC-vet : QI09AL07.

Immunisation active des porcs contre *E. rhusiopathiae*, la parvovirose porcine, *L. interrogans* séro-groupe Canicola sérotype Canicola, *L. interrogans* séro-groupe Icterohaemorrhagiae, sérotypes Copenhageni et Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* séro-groupe Australis, sérotype Bratislava, *L. kirschneri* séro-groupe Grippotyphosa, sérotypes Grippotyphosa et Bananal/Liangguang, *L. interrogans*, séro-groupe Pomona sérotype Pomona, *L. weillii* séro-groupe Tarassovi, sérotype Vughia et *L. borgpetersenii* séro-groupe Tarassovi, sérotype Tarassovi.

6.1. Liste des excipients

Acétate de dl alpha-tocophérol

Polysorbate 80

Siméthicone

Chlorure de sodium

Chlorure de potassium

Phosphate monopotassique

Phosphate disodique dihydraté

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec tout autre médicament vétérinaire.

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 : 10 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène téréphtalate

Bouchon caoutchouc halogénobutyle

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

INTERVET INTERNATIONAL
WIM DE KORVERSTRAAT 35
5831 AN BOXMEER
PAYS-BAS

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

FR/V/1187855 9/2016

Boîte de 1 flacon de 20 mL (10 doses)

Boîte de 10 flacons de 20 mL (10 doses)

Boîte de 1 flacon de 50 mL (25 doses)

Boîte de 10 flacons de 50 mL (25 doses)

Boîte de 1 flacon de 100 mL (50 doses)

Boîte de 1 flacon de 250 mL (125 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

26/08/2016 - 27/07/2021

10. Date de mise à jour du texte

20/07/2021