

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE EN CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Erysipelothrix rhusiopathiae, parvovirus porcin et *Leptospira* inactivés

3. TAILLE D' L'EMBALLAGE

20 mL (10 doses)
10 x 20 mL (10 doses)
50 mL (25 doses)
10 x 50 mL (25 doses)
100 mL (50 doses)
250 mL (125 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs reproducteurs

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture à utiliser dans les 10 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À 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/1187855 9/2016

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacons PET (20 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis Ery+Parvo+Lepto



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Erysipelothrix rhusiopathiae, parvovirus porcin et *Leptospira* inactivés
20 mL (10 doses)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture à utiliser dans les 10 heures.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacons PET (50, 100 et 250 mL)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES*Erysipelothrix rhusiopathiae*, parvovirus porcin et *Leptospira* inactivés

50 mL (25 doses)

100 mL (50 doses)

250 mL (125 doses)

3. ESPÈCES CIBLES

Porcs reproducteurs

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 10 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

Intervet International B.V.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspension injectable pour porcs

2. Composition

Une dose de 2 mL contient :

Substances actives :

Souches inactivées de :

Erysipelothrix rhusiopathiae, sérotype 2 (souche M2)	≥ 1 ppd ¹
Parvovirus porcin (souche 014)	≥ 130 U ²
Leptospira interrogans, séro groupe Canicola sérovar Portland-Vere (souche Ca-12-000)	≥ 2816 U ²
Leptospira interrogans séro groupe Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni (souche Ic-02-001)	≥ 210 U ²
Leptospira interrogans séro groupe Australis sérovar Bratislava, (souche As-05-073)	≥ 1310 U ²
Leptospira kirschneri séro groupe Grippotyphosa sérovar Dadas (souche Gr-01-005)	≥ 648 U ²
Leptospira interrogans séro groupe Pomona sérovar Pomona (souche Po-01-000)	≥ 166 U ²
Leptospira santarosai séro groupe Tarassovi sérovar Gatuni (souche S1148/02)	≥ 276 U ²

Adjuvant :

Acétate de dl-alpha tocophérol 150mg

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*.

Suspension homogène de couleur blanche à presque blanche après agitation.

3. Espèces cibles

Porcs reproducteurs.

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des porcs :

- Afin de réduire les signes cliniques (lésions cutanées et fièvre) d'érysipèle porcin dûs à *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotype 1 et sérotype 2.
- Afin de réduire l'infection transplacentaire, la charge virale et la mortalité foetale dues au parvovirus porcin.
- 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 provoqués par *L. interrogans* séro groupe 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 foetale causés par *L. interrogans* séro groupe Pomona sérotype Pomona.

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

Début de l'immunité :

E. rhusiopathiae : 3 semaines.

Parvovirus porcine : 10 semaines.

Sérogroupes *Leptospira* : 2 semaines.

Durée de l'immunité :

E. rhusiopathiae : 6 mois.

Parvovirus porcine : 1 an.

Séro-groupe *Leptospira* Australis : 6 mois.

Sérogroupes *Leptospira* Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippytyphosa, Pomona et Tarassovi : 1 an.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

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.

Surdosage :

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

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcs reproducteurs :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Augmentation de la température ¹ Œdème au point d'injection ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Diminution de l'activité ³ , diminution de la prise d'aliments ³

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Vomissements ⁴ , rougeurs ⁴ , tachypnée (respiration accélérée) ⁴ , contractions ⁴
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité

¹ L'augmentation moyenne observée était de 0,5°C (dans certains cas individuels, l'augmentation maximale était de 1,5°C) jusqu'à 2 jours après la vaccination.

² Réactions locales, consistant principalement en des œdèmes rouges légers à fermes, non douloureux. En général, ces réactions locales atteignent un diamètre inférieur ou égal à 5 cm et dans de très rares cas, ces réactions locales peuvent atteindre un diamètre de 20 cm chez certains animaux. Toutes les réactions locales disparaissent totalement environ 2 semaines après la vaccination.

³ La prise d'aliment et l'activité sont totalement recouvrées en une semaine.

⁴ Réactions systémiques intermédiaires se résolvant en quelques minutes.

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 représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché 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 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 *Erysipelothrix rhusiopathiae* devra être effectué afin de maintenir l'immunité contre *Erysipelothrix 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante.

Bien agiter avant utilisation.

Eviter toute introduction de contamination par ponctionnage multiple.

10. Temps d'attente

Temps d'attente : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

À 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 première ouverture du conditionnement primaire : 10 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 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/1187855 9/2016

Boîte de 1 flacon de 20 mL
Boîte de 10 flacons de 20 mL
Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 10 flacons de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{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

Représentants locaux 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