

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SUIGEN ENTERO 3 EMULSION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 mL contient :

Substances actives :

Rotavirus porcin, sérotype A, souche AR ≥
OSU 6, inactivé 1 *

Escherichia coli, sérotype O149:K88 AR ≥
(F4ac), inactivé 1 *

Escherichia coli, sérotype O101:K99 (F5 AR ≥
et F41), inactivé 1 *
(F5),
AR ≥
1 *
(F41)

Escherichia coli, sérotype K85:987P (F6), AR ≥
inactivé 1 *

Clostridium perfringens, type C, anatoxine AR ≥
bêta 1*, **

F= adhésine fimbriale.

* AR = Activité relative (ELISA), déterminée par comparaison entre un sérum de référence obtenu à partir de souris vaccinées avec le lot de vaccins qui a satisfait à l'épreuve virulente sur l'espèce cible.

** La valeur minimale indiquée est conforme à la puissance ≥ 20 UI exigée par la pharmacopée européenne.

Adjuvant :

Montanide ISA 35 VG 0,52
..... mL

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,2 mg
Formaldéhyde	max. 1 mg
Phosphate disodique dodécahydraté	
Phosphate monopotassique	
Chlorure de sodium	
Eau pour préparation injectable	

Liquide huileux blanc avec dépôt facilement émulsionnable.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs (cochettes et truies gestantes).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation passive des porcelets nouveau-nés par l'immunisation active des cochettes et truies gestantes afin de réduire :

- Les signes cliniques (diarrhée néonatale) et mortalité provoqués par des souches d'*E. coli* exprimant les adhésines fimbriales F4ac, F5, F6 et F41.
- Les signes cliniques (diarrhée néonatale, vomissements et anorexie) provoqués par le rotavirus porcin.
- Les signes cliniques (diarrhée néonatale, entérite) et mortalité provoquée par la toxine bêta (exprimée par *Clostridium perfringens*).

Début de l'immunité :

L'immunité passive commence avec l'allaitement des porcelets et dépend du fait que les porcelets reçoivent suffisamment de colostrum et de lait des mères vaccinées après la naissance.

La protection des porcelets pour les indications ci-dessus a été démontrée :

Souches d'*E. coli* : dans les 12 heures suivant la naissance.

Rotavirus : à 5 jours d'âge.

Clostridium perfringens, type C, anatoxine bêta : à 2 jours d'âge.

Durée de l'immunité :

Démontrée sur la base d'études d'épreuves virulantes : 3 semaines d'âge.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La première prise de colostrum par chaque porcelet de la portée devrait avoir lieu dans les 6-8 heures suivant la naissance.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

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

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Porcs (cochettes et truies gestantes) :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Augmentation de la température ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection ²

¹ Légère augmentation de la température corporelle (augmentation maximale observée chez des animaux individuels de 0,7 °C, avec une durée maximale de 4 jours après la vaccination).

² Léger gonflement d'un diamètre maximal de 10 mm, persistant sur le site d'injection au maximum 3 jours après la vaccination.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation conformément au calendrier de vaccination décrit à la rubrique 3.9.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Dose de vaccin : 2 mL.

Voie d'administration : Voie intramusculaire.

Administrer dans les muscles du cou, derrière l'oreille (région para-auriculaire).

Laisser le vaccin se réchauffer à environ 15-25 °C avant de l'utiliser et bien agiter le contenu avant l'administration. Utiliser une aiguille et des seringues d'injection stériles et administrer le vaccin sur une zone de la peau traitée aseptiquement, propre et sèche.

Cochettes et truies gestantes

Vaccination de base - 2 administrations d'une dose à un intervalle de 2 semaines :

- première administration 4 semaines avant la mise bas prévue.
- deuxième administration 2 semaines avant la mise bas prévue.

Rappel :

Pendant les gestations suivantes: administration d'une dose 2 semaines avant la mise bas prévue.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Sans objet.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI09AL09.

Le vaccin contient un rotavirus porcin inactivé, sérotype A, des sérovars sélectionnés de souches entérotoxigènes inactivées d'*E. coli*, pathogènes pour les porcelets sous la mère, contenant les adhésines fimbriales F4ac, F5, F41 et F6, ainsi que l'anatoxine β (sensu lato) *Clostridium perfringens*, type C (qui produit les toxines α - et β_1 - β_2 - toxine).

La vaccination des truies et des cochettes en gestation stimule la production d'anticorps neutralisants les composants antigéniques énumérés ci-dessus. Ces anticorps sont transférés aux porcelets via le colostrum et le lait, ce qui leur confère une immunité passive contre la colibacillose, l'entérite nécrotique à clostridies et la rotavirose pendant la période d'allaitement.

en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

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

BIOVETA A.S.
KOMENSKEHO 212/12
683 23 IVANOVICE NA HANE
REPUBLIQUE TCHEQUE

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

FR/V/7898334 0/2024

Boîte en carton de 1 flacon en verre hydrolytique I de 5 doses
Boîte en carton de 1 flacon en verre hydrolytique II de 25 doses
Boîte en carton de 1 flacon en verre hydrolytique II de 50 doses
Boîte en carton de 1 flacon en plastique de 25 doses
Boîte en carton de 1 flacon en plastique de 50 doses
Boîte en carton de 1 flacon en plastique de 125 doses
Boîte en plastique de 10 flacons en verre hydrolytique I de 5 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

10/04/2024

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10/04/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).