

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOMI DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis PCV M Hyo émulsion injectable pour porcs

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

2 mL contient :

### Substances actives :

Antigène sous-unitaire type 2 (PCV2) ORF2 du circovirus porcin  $\geq 2828$  AU<sup>1</sup>  
Souche inactivée de *Mycoplasma hyopneumoniae* J  $\geq 2,69$  RPU<sup>2</sup>

### Adjuvants :

Huile minérale légère 0,268 mL  
Aluminium (sous forme d'hydroxyde) 2,0 mg

<sup>1</sup> Unités d'antigène telles que définies dans le test d'activité *in vitro* (ELISA).

<sup>2</sup> Unités de puissance relative déterminées par rapport à un vaccin de référence.

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Oléate de sorbitan
Polysorbate 80
Ethanol
Glycérol
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

Emulsion homogène blanche à presque blanche après agitation.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Porcs (à l'engraissement).

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunsation active des porcs afin de réduire la virémie, la charge virale dans les poumons et les tissus lymphoïdes, l'excrétion du virus causée par l'infection par le circovirus porcin type 2 (PCV2), et la gravité des lésions pulmonaires dues à l'infection par *Mycoplasma hyopneumoniae*. Réduction de la perte de gain de poids quotidien pendant la période de finition face aux infections par *Mycoplasma hyopneumoniae* et/ou PCV2 (comme observé dans les études terrain).

Début de l'immunité avec une vaccination à dose unique :

PCV2 : 2 semaines après la vaccination.

*M. hyopneumoniae* : 4 semaines après la vaccination.

Début de l'immunité avec une vaccination à deux doses :  
PCV2 : 18 jours après la première vaccination  
*M. hyopneumoniae* : 3 semaines après la seconde vaccination.

Durée de l'immunité (pour les deux programmes de vaccination) :  
PCV2 : 22 semaines après la (dernière) vaccination  
*M. hyopneumoniae* : 21 semaines après la (dernière) vaccination.

### 3.3 Contre-indications

Aucune.

### 3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### 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 :

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, même en quantité minimale, 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 médicament vétérinaire (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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :  
Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Porcs (à l'engraissement) :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Température élevée <sup>1</sup>
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection <sup>2</sup> Activité réduite <sup>3</sup> Position couchée <sup>3</sup> Inconfort <sup>3</sup>
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité <sup>4</sup>

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction de type anaphylactique <sup>5</sup>
--	--

<sup>1</sup> Le jour de la vaccination (en moyenne  $\pm 1^{\circ}\text{C}$ , jusqu'à  $2^{\circ}\text{C}$  chez certains porcs). Les animaux reviennent à la normale 1 à 2 jours après l'observation du pic de température.

<sup>2</sup> < 2 cm de diamètre. Ces réactions disparaissent dans les 12 jours suivant la première vaccination du programme de vaccination à deux doses et dans les 3 jours suivant la fin du programme de vaccination à une ou deux doses.

<sup>3</sup> Jusqu'à 1 jour après la vaccination.

<sup>4</sup> Après la première vaccination du programme de vaccination à deux doses.

<sup>5</sup> Pour la vaccination à dose unique : peut mettre en danger la vie de l'animal. Si de telles réactions surviennent, un traitement approprié est recommandé.

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Sans objet.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité chez les porcs à partir de l'âge de 3 semaines sont disponibles et démontrent que ce vaccin peut être administré au même moment avec Porcilis Lawsonia et/ou Porcilis PRRS. Lorsque Porcilis PCV M Hyo est donné au même moment que Porcilis Lawsonia, ces produits doivent être mélangés (voir section 3.9 ci-dessous), contrairement à Porcilis PRRS qui doit toujours être donné à un site différent (de préférence du côté opposé du cou). La documentation de Porcilis Lawsonia et/ou de Porcilis PRRS doit également être consultée avant administration.

Chez des porcs individuels l'augmentation de température peut fréquemment dépasser  $2^{\circ}\text{C}$ . La température retourne à la normale 1 à 2 jours après l'observation du pic de température. Des réactions locales transitoires au site d'injection, se limitant à un léger gonflement (maximum 2 cm de diamètre), peuvent fréquemment apparaître directement après la vaccination, mais peuvent également n'apparaître que 12 jours après la vaccination. Ces réactions disparaissent dans leur ensemble dans les 6 jours. Des réactions d'hypersensibilité après la vaccination peuvent survenir peu fréquemment.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. 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

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante ( $15^{\circ}\text{C}$  –  $25^{\circ}\text{C}$ ) et agiter vigoureusement. Éviter toute introduction de contamination.

Vacciner les porcs par voie intramusculaire, au niveau du cou.

Programme de vaccination à dose unique :

Une dose unique de 2 mL chez les porcs, à partir de 3 semaines d'âge.

Programme de vaccination à deux doses :

Deux injections de 1 mL chacune chez les porcs, à partir de 3 jours d'âge avec un intervalle d'au moins 18 jours.

La longueur et le diamètre de l'aiguille doivent être adaptés à l'âge de l'animal.

Quand les infections par PCV2 et/ou *M. hyopneumoniae* apparaissent tôt, le programme de vaccination à deux doses est recommandé.

*Utilisation simultanée avec Porcilis Lawsonia*

L'émulsion Porcilis PCV M Hyo doit être utilisée pour reconstituer le lyophilisat Porcilis Lawsonia peu de temps avant la vaccination chez les porcs à partir de l'âge de 3 semaines comme suit :

Lyophilisat Porcilis Lawsonia	Porcilis PCV M Hyo
50 doses	100 mL
100 doses	200 mL

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

1. Laisser Porcilis PCV M Hyo atteindre la température ambiante et bien agiter avant utilisation.
2. Ajouter 5 -10 mL de Porcilis PCV M Hyo au lyophilisat Porcilis Lawsonia et mélanger brièvement
3. Prélever le concentrat reconstitué de la fiole et le réinjecter dans la fiole avec Porcilis PCV M Hyo. 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.

Dosage :

Une simple dose (2 mL) de Porcilis Lawsonia mélangé avec Porcilis PCV M Hyo administrée par voie intramusculaire dans le cou.

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

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

Pas de données disponibles.

**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 : QI09AL08.**

Le vaccin stimule le développement d'une immunité active contre le circovirus porcin de type 2 et *Mycoplasma hyopneumoniae* chez les porcs.

**5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

**5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du lyophilisat Porcilis Lawsonia.

## **5.2 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 : 8 heures.

## **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

Ne pas congeler.

Protéger des rayons directs du soleil.

## **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons PET (polyéthylène téréphtalate) de 20, 50, 100, 200 ou 500 mL, fermés à l'aide d'un bouchon en caoutchouc nitrile et scellés par une capsule en aluminium.

Boîte carton de 1 flacon de 20 mL.

Boîte carton de 1 flacon de 50 mL.

Boîte carton de 1 flacon de 100 mL.

Boîte carton de 1 flacon de 200 mL.

Boîte carton de 1 flacon de 500 mL.

Boîte carton de 10 flacons de 20 mL.

Boîte carton de 10 flacons de 50 mL.

Boîte carton de 10 flacons de 100 mL.

Boîte carton de 10 flacons de 200 mL.

Boîte carton de 10 flacons de 500 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/14/175/001

EU/2/14/175/002

EU/2/14/175/003

EU/2/14/175/004

EU/2/14/175/005

EU/2/14/175/006

EU/2/14/175/007  
EU/2/14/175/008  
EU/2/14/175/009  
EU/2/14/175/010

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 07/11/2014.

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

{MM/AAAA}

#### **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>).

**ANNEXE II**

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE  
SUR LE MARCHÉ**

Aucune

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Boîte en carton****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Porcilis PCV M Hyo émulsion injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Pour 2 mL :

Antigène sous-unitaire PCV2 ORF2  $\geq 2828$  AU*M. hyopneumoniae* inac.  $\geq 2,69$  RPU**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

20 mL

50 mL

100 mL

200 mL

500 mL

10 x 20 mL

10 x 50 mL

10 x 100 mL

10 x 200 mL

10 x 500 mL

**4. ESPÈCES CIBLES**

Porcs (à l'engraissement).

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

Utilisation intramusculaire.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : zéro jour.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 8 heures.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver au réfrigérateur.  
Ne pas congeler.  
Protéger des rayons directs du soleil.

**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 BV

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/14/175/001 (20 mL)  
EU/2/14/175/002 (50 mL)  
EU/2/14/175/003 (100 mL)  
EU/2/14/175/004 (200 mL)  
EU/2/14/175/005 (500 mL)  
EU/2/14/175/006 (10 x 20 mL)  
EU/2/14/175/007 (10 x 50 mL)  
EU/2/14/175/008 (10 x 100 mL)  
EU/2/14/175/009 (10 x 200 mL)  
EU/2/14/175/010 (10 x 500 mL)

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Flacons de 100, 200 et 500 mL

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Porcilis PCV M Hyo émulsion injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Pour 2 mL :

Antigène sous-unitaire PCV2 ORF2  $\geq 2828$  AU

*M. hyopneumoniae* inac.  $\geq 2,69$  RPU

100 mL

200 mL

500 mL

**3. ESPÈCES CIBLES**

Porcs (à l'engraissement).

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Utilisation 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 8 heures.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger des rayons directs du soleil.

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

Intervet International BV

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

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

**Flacons de 20 et 50 mL**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Porcilis PCV M Hyo



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Pour 2 mL :

Antigène sous-unitaire PCV2 ORF2  $\geq 2828$  AU

*M. hyopneumoniae* inac.  $\geq 2,69$  RPU

20 mL

50 mL

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 8 heures.

**B. NOTICE**

## NOTICE :

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Porcilis PCV M Hyo émulsion injectable pour porcs

### 2. Composition

2 mL contient :

#### Substances actives :

Antigène sous-unitaire type 2 (PCV2) ORF2 du circovirus porcin	≥ 2828 AU <sup>1</sup>
Souche inactivée de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> J	≥ 2,69 RPU <sup>2</sup>

#### Adjuvants :

Huile minérale légère	0,268 mL
Aluminium (sous forme d'hydroxyde)	2,0 mg

<sup>1</sup> Unités d'antigène telles que définies dans le test d'activité *in vitro* (ELISA).

<sup>2</sup> Unités de puissance relative déterminées par rapport à un vaccin de référence.

Emulsion homogène blanche à presque blanche, après agitation.

### 3. Espèces cibles

Porcs (à l'engraissement).

### 4. Indications d'utilisation

Immunsation active des porcs afin de réduire la virémie, la charge virale dans les poumons et les tissus lymphoïdes, l'excrétion du virus causée par l'infection par le circovirus porcin type 2 (PCV2), et la gravité des lésions pulmonaires dues à l'infection par *Mycoplasma hyopneumoniae*. Réduction de la perte de gain de poids quotidien pendant la période de finition face aux infections par *Mycoplasma hyopneumoniae* et/ou PCV2 (comme observé dans les études terrain).

Début de l'immunité avec une vaccination à dose unique :

PCV2 : 2 semaines après la vaccination.

*M. hyopneumoniae* : 4 semaines après la vaccination.

Début de l'immunité avec une vaccination à deux doses :

PCV2 : 18 jours après la première vaccination

*M. hyopneumoniae* : 3 semaines après la seconde vaccination.

Durée de l'immunité (pour les deux programmes de vaccination) :

PCV2 : 22 semaines après la (dernière) vaccination

*M. hyopneumoniae* : 21 semaines après la (dernière) vaccination.

### 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 :

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, même en quantité minimale, 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 médicament vétérinaire (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.

### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité chez les porcs à partir de l'âge de 3 semaines sont disponibles et démontrent que ce vaccin peut être administré au même moment avec Porcilis Lawsonia et/ou Porcilis PRRS. Lorsque Porcilis PCV M Hyo est donné au même moment que Porcilis Lawsonia, ces produits doivent être mélangés, contrairement à Porcilis PRRS qui doit toujours être donné à un site différent (de préférence du côté opposé du cou). La documentation de Porcilis Lawsonia et/ou de Porcilis PRRS doit également être consultée avant administration.

Chez des porcs individuels l'augmentation de température peut fréquemment dépasser 2°C. La température retourne à la normale 1 à 2 jours après l'observation du pic de température. Des réactions locales transitoires au site d'injection, se limitant à un léger gonflement (maximum 2 cm de diamètre), peuvent fréquemment apparaître directement après la vaccination, mais peuvent également n'apparaître que 12 jours après la vaccination. Ces réactions disparaissent dans leur ensemble dans les 6 jours. Des réactions d'hypersensibilité après la vaccination peuvent survenir peu fréquemment.

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

### Surdosage :

Pas de données disponibles.

### Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de Porcilis Lawsonia.

## **7. Effets indésirables**

Porcs (à l'engraissement) :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Température élevée <sup>1</sup>
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection <sup>2</sup> Activité réduite <sup>3</sup> Position couchée <sup>3</sup> Inconfort <sup>3</sup>
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité <sup>4</sup>
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction de type anaphylactique <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Le jour de la vaccination (en moyenne  $\pm 1^{\circ}\text{C}$ , jusqu'à  $2^{\circ}\text{C}$  chez certains porcs). Les animaux reviennent à la normale 1 à 2 jours après l'observation du pic de température.

<sup>2</sup> < 2 cm de diamètre. Ces réactions disparaissent dans les 12 jours suivant la première vaccination du programme de vaccination à deux doses et dans les 3 jours suivant la fin du programme de vaccination à une ou deux doses.

<sup>3</sup> Jusqu'à 1 jour après la vaccination.

<sup>4</sup> Après la première vaccination du programme de vaccination à deux doses.

<sup>5</sup> Pour la vaccination à dose unique : peut mettre en danger la vie de l'animal. Si de telles réactions surviennent, un traitement approprié est recommandé.

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 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

Vacciner les porcs par voie intramusculaire, au niveau du cou.

Programme de vaccination à dose unique :

Une dose unique de 2 mL chez les porcs, à partir de 3 semaines d'âge.

Programme de vaccination à deux doses :

Deux injections de 1 mL chacune chez les porcs, à partir de 3 jours d'âge avec un intervalle d'au moins 18 jours.

La longueur et le diamètre de l'aiguille doivent être adaptés à l'âge de l'animal.

Quand les infections par PCV2 et/ou *M. hyopneumoniae* apparaissent tôt, le programme de vaccination à deux doses est recommandé.

### Utilisation simultanée avec Porcilis Lawsonia

L'émulsion Porcilis PCV M Hyo doit être utilisée pour reconstituer le lyophilisat Porcilis Lawsonia peu de temps avant la vaccination chez les porcs à partir de l'âge de 3 semaines comme suit :

Lyophilisat Porcilis Lawsonia	Porcilis PCV M Hyo
50 doses	100 mL
100 doses	200 mL

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

1. Laisser Porcilis PCV M Hyo atteindre la température ambiante et bien agiter avant utilisation.
2. Ajouter 5 -10 mL de Porcilis PCV M Hyo au lyophilisat Porcilis Lawsonia et mélanger brièvement

3. Prélever le concentrat reconstitué de la fiole et le réinjecter dans la fiole avec Porcilis PCV M Hyo. 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

Dosage :

Une simple dose (2 mL) de Porcilis Lawsonia mélangé avec Porcilis PCV M Hyo administrée par voie intramusculaire dans le cou.

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

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante (15°C – 25°C) et agiter vigoureusement.

Eviter toute introduction de contamination.

## **10. 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 des rayons directs du soleil.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 8 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**

EU/2/14/175/001-10.

Boîte carton de 1 ou 10 flacons PET de 20, 50, 100, 200 ou 500 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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Lietuva**

Tel: + 37052196111

**Република България**

Тел: + 359 28193749

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

**Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

**Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**17. Autres informations**

Le vaccin stimule une immunité active contre le circovirus porcin de type 2 et *Mycoplasma hyopneumoniae* chez les porcs.