

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SUVAXYN PARVO-E AMPHIGEN

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 2 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Parvovirus porcin inactivé, souche S-80 IH $\geq$ 94,1*

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivé, sérotype 2, souche B-7 AR 1-13,5**

Adjuvant(s) :

Amphigène base (paraffine liquide et lécithine de soja) *** 23,1 mg

Drakéol (paraffine liquide) 64,5 mg

Excipient(s) :

Thiomersal 0,2 mg

* Moyenne géométrique du titre en anticorps inhibant l'hémagglutination après vaccination de lapins avec une dose d'une dilution 1/2 du vaccin testé.

** Activité Relative par rapport au sérum de référence obtenu avec un vaccin ayant donné une protection satisfaisante des porcs vaccinés.

*** dont 60 % (13,875 mg) est de la paraffine liquide et 40 % (9,25 mg) est de la lécithine de soja.

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

3. Forme pharmaceutique

Emulsion injectable.

Liquide blanc.

4.1. Espèces cibles

Porcins.

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

Chez les truies non gestantes et les cochettes :

Immunisation active des truies non gestantes et des cochettes :

- Afin de réduire l'incidence de la fièvre et de la mort subite causées par les infections à *Erysipelothrix rhusiopathiae* (sérotypes 1 et 2),
- Afin de réduire l'incidence des lésions cutanées caractéristiques en forme de diamant causées par les infections à *Erysipelothrix rhusiopathiae* (sérotype 2)
- Afin de réduire l'infection transplacentaire et les troubles de la reproduction associés (mortalité fœtale avec augmentation du nombre de fœtus momifiés) causés par le Parvovirus Porcin (PVP).

Mise en place de l'immunité (PVP) : la vaccination des truies reproductrices et des cochettes avant la gestation selon le protocole décrit dans la rubrique « Posologie et voie d'administration » permet de réduire les infections transplacentaires par le PVP durant le deuxième tiers de gestation.

Mise en place de l'immunité (*E. rhusiopathiae*) : à partir de 3 semaines après la fin de la primovaccination.

Durée de l'immunité (PVP et *E. rhusiopathiae*) : 6 mois après la fin de la primovaccination.

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

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 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation transitoire de la température rectale, entre 0,5 - 1°C, a été très fréquemment observée (fréquemment jusqu'à 2,3°C) dans les premières 4 à 6 heures suivant la vaccination dans des études terrain d'innocuité. Le retour à une température normale a été observé dans le jour suivant la vaccination.

Une anorexie a été fréquemment observée et une dépression a été rarement observée après la vaccination dans des études terrain d'innocuité. Le retour à une situation normale a été observé de façon spontanée sans traitement.

Des réactions locales sous forme de gonflement visible, pouvant être associé à une rougeur et une température locale augmentée, allant jusqu'à un diamètre maximum de 6 cm, ont été très fréquemment observées dans des études terrain d'innocuité. Ces réactions ont perduré pendant maximum 4 jours.

Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées très rarement lors de la surveillance post-AMM des effets indésirables (pharmacovigilance).

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation des truies.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire n'est pas recommandée pendant la gestation.

Le vaccin peut être utilisé pendant 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

Voie intramusculaire, dans le cou derrière l'oreille.

Chez les cochettes de plus de 5 mois d'âge et chez les truies, administrer une dose de 2 mL selon le protocole suivant :

Primovaccination :

Chez les cochettes :

1^{ère} injection : environ 6 semaines avant l'insémination

2^{ème} injection : environ 3 semaines avant l'insémination

Chez les truies :

1^{ère} injection : environ 3 semaines avant l'insémination

2^{ème} injection : environ 1 jour avant l'insémination

Rappel :

Un rappel de vaccination environ 3 semaines avant l'insémination suivante, et pas plus tard que 6 mois après la vaccination précédente.

Bien agiter avant l'emploi et occasionnellement pendant l'opération de vaccination.

L'utilisation d'une seringue multidose automatique est recommandée. Utiliser le matériel de vaccination tel que recommandé dans la notice. Le vaccin doit être administré de façon aseptique.

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

Aucun effet indésirable autres que ceux mentionnés dans la section « Effets indésirables (fréquence et gravité) » n'a été constaté après administration du vaccin à double dose.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour Suidés, vaccin viral inactivé et bactérien inactivé pour porcs.

Code ATC-vet : QI09AL01.

Le vaccin contient un Parvovirus Porcin inactivé et *Erysipelothrix rhusiopathiae* (sérotipe 2).

Il est destiné à stimuler une immunité active contre le Parvovirus Porcin et *Erysipelothrix rhusiopathiae* (sérotypes 1 et 2) chez les truies et les cochettes.

6.1. Liste des excipients

Composant de l'adjuvant :

Phosphate de disodium

Polysorbate 80

Oléate de sorbitan

Lécithine de soja

Paraffine liquide

Phosphate monopotassique

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

Excipients :

Thiomersal

Formaldéhyde

Chlorure de potassium

Phosphate monopotassique

Phosphate disodique dihydraté

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

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 : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : A utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité

Bouchon caoutchouc chlorobutyle type I

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

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

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

FR/V/7065906 7/2016

Boîte de 1 flacon de 20 mL (10 doses)

Boîte de 1 flacon de 50 mL (25 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

18/11/2016 - 19/10/2021

10. Date de mise à jour du texte

12/11/2021