

NOTICE
Ingelvac Ery émulsion injectable pour porcs

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Nom et adresse du titulaire d'autorisation :
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Allemagne

Représenté par:
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Parque Tecnológico de León
Av. Portugal s/n
Parcelas M15-M16
24009 LEÓN
ESPAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ingelvac Ery émulsion injectable pour les porcs

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par dose de 2 ml:

Substance active :

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivé, sérotype 2, souche SE-9 7,4 – 61,0 unités ELISA*

* Réponse sérologique chez les souris vaccinées déterminée par ELISA conformément à la Ph. Eur. 0064

Adjuvants :

Montanide ISA 201 VG 0,91 g

Excipient :

Thiomersal 0,2 mg

Émulsion homogène blanche, sans aucune séparation de phase visible.

4. INDICATIONS

Pour l'immunisation active des porcs en vue de réduire les signes cliniques (lésions cutanées et fièvre) de l'érysipèle porcin causé par *Erysipelothrix rhusiopathiae* de sérotype 2, comme démontré lors d'infection en conditions expérimentales chez des porcs séronégatifs.

Début de l'immunité : 3 semaines après la primo-vaccination.

Durée de l'immunité : 5 mois.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables très fréquents :

Une rougeur locale peut apparaître dans les 24 heures suivant la vaccination, elle disparaît généralement sans aucun traitement en moins de 10 jours, mais peut occasionnellement persister jusqu'à 43 jours.

Une élévation locale de la température au site d'injection peut survenir le jour de l'administration, elle se normalise spontanément dans les 24 heures, mais peut occasionnellement persister jusqu'à 31 jours.

Des douleurs locales au site d'injection peuvent apparaître le jour de l'administration, elles disparaissent généralement sans aucun traitement dans les 4 jours, mais peuvent occasionnellement persister jusqu'à 33 jours.

Un gonflement léger à modéré (occasionnellement $\geq 5,1$ cm) et des nodules (≤ 5 cm) peuvent apparaître le jour de la vaccination au site d'injection, ils disparaissent généralement sans aucun traitement en moins de 17 jours, mais peuvent occasionnellement persister jusqu'à 38 jours (gonflement) ou 69 jours (nodules).

Une augmentation passagère de la température corporelle (de 0,85 °C en moyenne et de 2,45 °C au maximum) peut survenir dans les 6 heures suivant la vaccination, elle se normalise spontanément dans les 24 heures sans aucune conséquence connue pour la santé ou la productivité de l'animal.

Ces réactions ont été observées dans des conditions expérimentales et sur le terrain.

Effets indésirables fréquents :

Une apathie transitoire peut apparaître dans les 6 heures suivant la vaccination, elle disparaît sans traitement dans les 24 heures. Ce phénomène a été observé dans des conditions expérimentales et sur le terrain.

Des réactions de type hypersensibilité, provoquant une respiration difficile et une raideur musculaire, qui ont disparu en quelques minutes sans traitement, ont été observées au cours d'une étude terrain.

Effets indésirables peu fréquents :

Un gonflement généralisé dans le cou peut apparaître dans les deux jours suivant la vaccination, il disparaît sans traitement dans les 13 jours. Ce phénomène a été observé dans des conditions expérimentales et sur le terrain.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance (www.notifieruneffetindesirable-animaux.be).

7. ESPÈCE CIBLE

Porcs.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Administrer une dose de 2 ml par voie intramusculaire dans les muscles du cou chez les porcs âgés d'au moins 12 semaines selon le schéma suivant :

Primo-vaccination : deux injections intramusculaires d'une dose, à 4 semaines d'intervalle.

Rappels : une injection intramusculaire d'une dose au moins tous les 5 mois.

Ce vaccin peut être utilisé pour la vaccination des animaux gestants, cependant lors de la primo-vaccination, administrer la première dose avant l'accouplement ou l'insémination.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter avant usage et par intermittence pendant le processus de vaccination.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au thiomersal devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation, en respectant les recommandations données en section « Posologie ».

Interactions médicamenteuses ou 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 donc être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucune information n'est disponible concernant l'administration d'une surdose de ce vaccin.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juin 2022

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRESPrésentation :

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 100 ml.

BE-V587857

DÉLIVRANCE

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.