

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Syvac Ery Parvo émulsion injectable pour porcs

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose de 2 mL contient :

Substance active :

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> inactivé, sérotype 2, souche SE-9	7,4 – 61,0 unités ELISA
Parvovirus porcin inactivé, souche PVP-7	320 – 5120 TIH

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL (25 doses)
100 mL (50 doses)

5. ESPÈCES CIBLES

Porcs

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.
Bien agiter avant usage et par intermittence pendant le processus de vaccination.
Utilisez des seringues et des aiguilles stériles.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

L'injection accidentelle est dangereuse.

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMOISON

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

À conserver dans l'emballage d'origine.

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

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

La fabrication, l'importation, la possession, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce médicament vétérinaire peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains États membres.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS SYVA, S.A.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ESPAGNE

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 50 mL
Flacon de 100 mL

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Syvac Ery Parvo émulsion injectable pour porcs

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose de 2 mL contient :

Substance active :

<i>Erysipelothrrix rhusiopathiae</i> inactivé, sérotype 2, souche SE-9	7,4 – 61,0 unités ELISA
Parvovirus porcin inactivé, souche PVP-7	320 – 5120 TIH

3. FORME PHARMACEUTIQUE

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL (25 doses)
100 mL (50 doses)

5. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.
Bien agiter avant usage et par intermittence pendant le processus de vaccination.
Utilisez des seringues et des aiguilles stériles.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

L'injection accidentelle est dangereuse.

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMOPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

À conserver dans l'emballage d'origine.

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

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS SYVA, S.A.

28004 MADRID

ESPAGNE

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE :

Syvac Ery Parvo 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 :

LABORATORIOS SYVA, S.A.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ESPAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots :

LABORATORIOS SYVA, S.A.
C/ Nicostrato Vela M15-M16
Parque Tecnológico de León
24009 LEÓN
ESPAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Syvac Ery Parvo émulsion injectable pour porcs

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose de 2 ml contient :

Substance active :

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivé, sérotype 2, souche SE-9 7,4 – 61,0 unités ELISA*
Parvovirus porcin inactivé, souche PVP-7 320 – 5120 TIH**

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

** Titre en anticorps déterminé chez des cobayes vaccinés par test d'inhibition de l'hémagglutination selon la Ph. Eur. 0965

Adjuvant :

Montanide ISA 201 VG 0,91 g

Excipient:

Thiomersal 0,2 mg

Émulsion homogène blanche, sans aucune séparation de phase visible. Des sédiments grisâtres peuvent se former et être dispersés par agitation.

4. INDICATION(S)

Pour l'immunisation active des cochettes, des truies et des verrats en vue de réduire les signes cliniques (lésions cutanées et fièvre) de l'érysipèle porcin dû à *Erysipelothrix rhusiopathiae* de sérotype 2, comme indiqué dans des conditions expérimentales d'exposition de porcs séronégatifs.

Pour l'immunisation active des cochettes et truies en vue de réduire l'infection transplacentaire de la progéniture due au parvovirus porcin.

Début de l'immunité :

E. rhusiopathiae : 3 semaines après la fin du schéma de primovaccination.

Parvovirus porcin : à partir du début de la période de gestation jusqu'à la fin du schéma de primovaccination.

Durée de l'immunité :

E. Rhusiopathiae : 5 mois

Parvovirus porcin : pendant la durée de la gestation.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucun.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables très fréquents :

Une rougeur locale peut apparaître dans les 24 heures après la vaccination, qui disparaît généralement sans aucun traitement en moins de 10 jours, mais peut occasionnellement persister jusqu'à 36 jours.

Une élévation locale de la température au site d'injection peut survenir le jour de l'administration, qui diminue 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, qui disparaissent généralement sans aucun traitement dans les 4 jours. Elles peuvent occasionnellement persister jusqu'à 12 jours.

Un gonflement léger à modéré (occasionnellement $\geq 5,1$ cm) et des nodules ($\geq 5,1$ cm) peuvent apparaître le jour de la vaccination au site d'injection, qui disparaissent généralement sans aucun traitement en moins de 17 jours, mais qui peuvent occasionnellement persister jusqu'à 33 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, qui tombe 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, qui disparaît sans traitement dans les 24 heures. Ce phénomène a été observé dans des conditions expérimentales et sur le terrain.

Un gonflement généralisé dans le cou peut apparaître dans les deux jours suivant la vaccination, qui disparaît sans traitement dans les 5 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.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) 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 5 mois selon le schéma suivant :

Schéma de primovaccination : deux injections intramusculaires d'une dose, à 4 semaines d'intervalle. Chez les cochettes et les truies, la deuxième injection doit être administrée 2 à 3 semaines avant l'accouplement ou l'insémination.

Schéma de rappel pour les cochettes et les truies : une injection intramusculaire d'une dose 2 à 3 semaines avant l'accouplement ou l'insémination ultérieur(e), au plus tard 5 mois après la vaccination précédente.

Schéma de rappel chez les verrats : une injection intramusculaire d'une dose tous les 5 mois.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

Utilisez des seringues et des aiguilles stériles.

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.
À conserver dans l'emballage d'origine.

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

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation de ce médicament vétérinaire chez des animaux ayant des anticorps d'origine maternelle contre le parvovirus porcin.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

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 minime, 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 produit.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de 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 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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

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 APPROUVEÉE

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentation :

Boîte en carton de 1 flacon contenant 50 mL (25 doses).

Boîte en carton de 1 flacon contenant 100 mL (50 doses).

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.