

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis Begonia Aujeszky IDAL lyophilisat et solvant pour émulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 0,2 mL contient :

Virus de la maladie d'Aujeszky, souche Begonia gE⁻ tk⁻, vivant : $10^{5,5}$ - $10^{6,5}$ DICC₅₀

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1x 10 doses

1x 25 doses

1x 50 doses

1x 100 doses

5x 10 doses

5x 25 doses

5x 50 doses

5x 100 doses

10x 10 doses

10x 25 doses

10x 50 doses

10x 100 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intradermique.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans les 8 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.
Après reconstitution : À conserver au réfrigérateur.

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

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6821047 6/1995

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

ÉTIQUETTE FLACON VERRE - Lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis Begonia Aujeszky IDAL



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 0,2 mL contient :

Virus de la maladie d'Aujeszky, souche Begonia gE⁻ tk⁻, vivant : $10^{5,5}$ - $10^{6,5}$ DICC₅₀

10 doses

25 doses

50 doses

100 doses

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans les 8 heures.

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
(ETIQUETTE) DU SOLVANT**

ÉTIQUETTE FLACON PET ET FLACON VERRE - SOLVANT

1. NOM DU SOLVANT

Diluvac Forte
Solvant adjuvé pour lyophilisats

2. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

2 mL
5 mL
10 mL
20 mL

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

4. CONDITIONS DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25° C.

5. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Porcilis Begonia Aujeszky IDAL lyophilisat et solvant pour émulsion injectable pour porcs

2. Composition

Chaque dose (0,2 mL) de vaccin reconstitué contient :

Substance active :

Virus de la maladie d'Aujeszky, souche Begonia gE⁻ tk⁻, vivant : $10^{5,5}$ - $10^{6,5}$ DICC₅₀ *

* DICC₅₀ : Dose infectant 50 % des cultures cellulaires

Adjuvant :

Acétate de dl- α -tocophérol : 15 mg

Lyophilisat : pastille.

Solvant : émulsion blanche opalescente.

3. Espèces cibles

Porcs.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des porcs contre la maladie d'Aujeszky (Pseudorage) afin de prévenir la mortalité et les signes cliniques ainsi que réduire la réplication du virus de la maladie d'Aujeszky.

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

Durée de l'immunité : environ 4 mois après la vaccination.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Ne pas utiliser chez les chiens.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Chez les porcs de moins de 3 mois, porteurs d'anticorps maternels, une injection de rappel pourra être nécessaire (voir le schéma vaccinal).

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Autres précautions :

L'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire chez les espèces non-cibles telles que les chiens n'ont pas été évaluées. Chez le chien (espèce non-cible), des effets indésirables incluant des signes neurologiques peuvent apparaître après une injection intramusculaire.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et 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 être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose de vaccin.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant recommandé pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

7. Effets indésirables

Porcs :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Réaction au site d'injection ¹ .
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Augmentation de la température ² . Réaction d'hypersensibilité ³ .

¹ Immédiatement après l'administration intradermique du vaccin, le volume de vaccin peut apparaître sous la forme d'une petite papule dans la peau d'environ 4 mm, qui disparaît approximativement en 48 heures.

² Durant approximativement de 7 heures à 1 jour.

³ Dans de tels cas, un traitement approprié (par exemple antihistaminique, adrénaline) peut être prescrit par le vétérinaire, si nécessaire.

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

Reconstituer le vaccin avec 0,2 mL de solvant par dose. Après reconstitution, administrer 1 dose de 0,2 mL de produit par voie intradermique en utilisant un dispositif d'injection intradermique.

Schéma vaccinal :

Porcs à l'engraissement

Lorsque les porcs sont vaccinés à partir de l'âge de 14 semaines, aucune injection de rappel n'est nécessaire.

Dans les cas où un risque important d'infection précoce existe, les porcs peuvent être vaccinés dès 10 semaines d'âge, mais ils devront être revaccinés à l'âge d'au moins 14 semaines, avec un intervalle d'au moins 2 semaines après la première vaccination, car la présence d'anticorps maternels contre la maladie d'Aujeszky peut avoir une influence négative sur l'efficacité d'une vaccination précoce.

Porcs reproducteurs

Primovaccination identique à celle des porcs à l'engraissement.

Revaccination du troupeau tous les 4 mois, trois fois par an.

Programme d'éradication

Lors d'utilisation dans le cadre d'un programme d'éradication, le protocole vaccinal approprié devra être suivi.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Apparence visuelle après reconstitution : émulsion blanche.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

Lyophilisat : À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Solvant : À conserver en dessous de 25° C. Ne pas congeler.

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

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

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 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 ou à votre pharmacien 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

FR/V/6821047 6/1995

Boîte carton de 5 flacons de 50 doses de lyophilisat et de 5 flacons de 10 mL de solvant
Boîte carton de 5 flacons de 100 doses de lyophilisat et de 5 flacons de 20 mL de solvant (verre)
Boîte carton de 5 flacons de 10 doses de lyophilisat et de 5 flacons de 2 mL de solvant
Boîte carton de 5 flacons de 25 doses de lyophilisat et de 5 flacons de 5 mL de solvant
Boîte carton de 5 flacons de 100 doses de lyophilisat et de 5 flacons de 20 mL de solvant (PET)
Boîte carton de 1 flacon de 10 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 2 mL de solvant
Boîte carton de 1 flacon de 25 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 5 mL de solvant
Boîte carton de 1 flacon de 50 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 10 mL de solvant
Boîte carton de 1 flacon de 100 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 20 mL de solvant (verre)
Boîte carton de 1 flacon de 100 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 20 mL de solvant (PET)
Boîte carton de 10 flacons de 10 doses de lyophilisat et de 10 flacons de 2 mL de solvant
Boîte carton de 10 flacons de 25 doses de lyophilisat et de 10 flacons de 5 mL de solvant
Boîte carton de 10 flacons de 50 doses de lyophilisat et de 10 flacons de 10 mL de solvant
Boîte carton de 10 flacons de 100 doses de lyophilisat et de 10 flacons de 20 mL de solvant (verre)
Boîte carton de 10 flacons de 100 doses de lyophilisat et de 10 flacons de 20 mL de solvant (PET)

Le solvant peut être conditionné avec les flacons de lyophilisat ou séparément.

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet
Rue Olivier de Serres
Angers Technopole

49071 Beaucouzé Cedex
France
Tél : +33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

17. Autres informations

La souche virale est négative pour la thymidine kinase et la glycoprotéine gE (tk⁻, gE⁻). Elle est génétiquement stable et ne persiste pas à l'état latent chez les porcs. La vaccination permet la différenciation des porcs vaccinés et des porcs infectés par les souches sauvages. Le solvant possède des propriétés adjuvantes.