

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SUIGEN APP 2,9,11 EMULSION INJECTABLE POUR PORCINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (1 mL)
de vaccin contient :

Substance(s) active(s) :

Souches
inactivées de :

Actinobacillus PR
pleuropneumoniae \geq
sérovir 2, souche 1*
WSLB 3012,
inactivée

Actinobacillus
pleuropneumoniae
sérovir 9, souche PR
WSLB 3013 et \geq
sérovir 11, souche 1*
WSLB 3057,
inactivées**

Actinobacillus PR
pleuropneumoniae, \geq
anatoxine APX I 1*

Actinobacillus PR
pleuropneumoniae, \geq
anatoxine APX II 1*

Actinobacillus PR
pleuropneumoniae, \geq
anatoxine APX III 1*

* PR = Puissance relative (déterminée par méthode ELISA) par rapport au sérum de référence obtenu après vaccination de souris avec un lot de vaccin ayant passé avec succès le test de challenge sur l'espèce cible.

** Les sérovirs 9 et 11 sont déterminés ensemble comme une seule valeur car le test de contrôle d'activité n'est pas capable de les distinguer.

Adjuvant :

Montanide 0,2
ISA 35 VG mL

Excipients

:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,1 mg
Chlorure de sodium	/
Eau pour préparations injectables	/

Le vaccin prêt à l'emploi a un aspect laiteux de couleur gris clair à blanc, et peut contenir un faible dépôt facilement émulsionnable après agitation.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des porcs à partir de 6 semaines d'âge afin de réduire les lésions pulmonaires et de réduire la colonisation des voies respiratoires causée par la pleuropneumonie due aux sérovars d'*Actinobacillus pleuropneumoniae* exprimant les toxines APX I, II et III.

Début de l'immunité : 3 semaines après la deuxième dose.

Durée de l'immunité : 20 semaines après la deuxième dose.

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

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Porcins :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	- Induration au site d'injection
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	- Gonflement au site d'injection* - Rougeur au site d'injection - Augmentation de la température**

*d'un diamètre de 10 cm qui se résorbe spontanément en 3 à 14 jours.

** jusqu'à 0,8°C pendant 1 à 2 jours après l'injection.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

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

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre une température ambiante de 15 à 25°C et bien agiter.

Administrer par voie intramusculaire (de préférence dans la région para-auriculaire) une dose (1 mL) du médicament vétérinaire selon le schéma de vaccination suivant.

A partir de 6 semaines, administrer 2 doses à 3 semaines d'intervalle.

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

Aucun autre symptôme n'a été observé après l'administration d'un surdosage (2 doses) du médicament vétérinaire que ceux décrits dans la rubrique 3.6, à l'exception d'une élévation temporaire de la température corporelle jusqu'à 1,5 °C chez certains animaux.

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

QI09AB07.

Propriétés immunologiques :

Le vaccin contient des antigènes inactivés de cellules entières d'*Actinobacillus pleuropneumoniae* s.2, s.9 et s.11 et d'anatoxines APX I, APX II, APX III. La vaccination avec ces antigènes induit une immunisation active pour se protéger contre les conséquences de l'infection par *Actinobacillus pleuropneumoniae* sur le terrain.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

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 : 10 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène haute densité d'une contenance de 15, 60, 120 ou 250 mL, flacon en verre (verre hydrolytique classe I) de 10 mL ou flacon en verre (verre hydrolytique classe II) de 50 et 100 mL scellé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle pour perforation et une capsule aluminium ou capsule flip-off, en boîte carton ou plastique de 10 puits.

La notice fait partie de chaque emballage.

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.

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

VIRBAC

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

FR/V/4080936 4/2023

Boîte en carton de 1 flacon verre type I de 10 mL contenant 10 mL (10 doses)
Boîte en carton de 1 flacon plastique PEHD de 15 mL contenant 10 mL (10 doses)
Boîte en carton de 1 flacon verre type II de 50 mL contenant 50 mL (50 doses)
Boîte en carton de 1 flacon plastique PEHD de 60 mL contenant 50 mL (50 doses)
Boîte en carton de 1 flacon verre type II de 100 mL contenant 100 mL (100 doses)
Boîte en carton de 1 flacon plastique PEHD de 120 mL contenant 100 mL (100 doses)
Boîte en carton de 1 flacon plastique PEHD de 250 mL contenant 250 mL (250 doses)
Boîte en plastique de 10 flacons verre type I de 10 mL contenant 10 mL (10 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

08/06/2023

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

14/01/2026

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>).