

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ingelvac Ery émulsion injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Adjuvant:

Montanide ISA 201 VG 0,91 g

Excipient :

Thiomersal 0,2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable.

Émulsion homogène blanche, sans aucune séparation de phase visible.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

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 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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)

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

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation, en respectant les recommandations données en section 4.9 du RCP.

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.

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

Administer 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.

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

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

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccins bactériens inactivés pour les porcs, erysipelothrrix.

Code ATCvet : QI09AB03.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Montanide ISA 201 VG
Thiomersal
Chlorure de potassium
Dihydrogénophosphate de potassium
Phosphate disodique
Chlorure de sodium
Agent antimousse à base de silicone
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 : 10 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

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.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon incolore en polypropylène contenant 100 ml, avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle de type I, scellé avec une capsule en aluminium.

Tailles d'emballage :
Boîte en carton avec 1 flacon contenant 100 ml.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratorios Syva, S.A.
C/Marqués de la Ensenada 16
28004 Madrid
Espagne

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

BE-V587857

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/07/2021

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12/06/2025

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.