

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
ETUI CARTON
BOITE PLASTIQUE AVEC COUVERCLE**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suigen APP 2,9,11 émulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose (1 ml) de vaccin contient :

Substances actives :

Souches inactivées de :

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérovar 2, souche WSLB 3012, inactivée	PR \geq 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérotype 9, souche WSLB 3013 et sérotype 11, souche WSLB 3057, inactivées**	PR \geq 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , anatoxine APX I	PR \geq 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , anatoxine APX II	PR \geq 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , anatoxine APX III	PR \geq 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 sérovars 9 et 11 sont déterminés ensemble comme une seule valeur car le test de contrôle d'activité n'est pas capable de les distinguer.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml
50 ml
100 ml
250 ml
10 x 10 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 10 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

Titulaire de l'AMM : VIRBAC

Fabricant : BIOVETA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4080936 4/2023

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**ETIQUETTE 100 ml (250 ml)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Suigen APP 2,9,11 émulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose (1 ml) de vaccin contient :

Substances actives :

Souches inactivées de :

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérovar 2, souche WSLB 3012, inactivée	PR \geq 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérotype 9, souche WSLB 3013 et sérotype 11, souche WSLB 3057, inactivées**	PR \geq 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , anatoxine APX I	PR \geq 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , anatoxine APX II	PR \geq 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , anatoxine APX III	PR \geq 1*
anatoxine APX III	PR \geq 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 sérovars 9 et 11 sont déterminés ensemble comme une seule valeur car le test de contrôle d'activité n'est pas capable de les distinguer.

3. ESPÈCES CIBLES

Porcins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 10 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

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

Titulaire de l'AMM : VIRBAC

Fabricant : BIOVETA

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

ETIQUETTE 10 ML (50 ML)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suigen APP 2,9,11 émulsion injectable

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Souches inactivées de :

Actinobacillus pleuropneumoniae sérovar 2, souche WSLB 3012, inactivée

Actinobacillus pleuropneumoniae sérotype 9, souche WSLB 3013 et sérotype 11, souche WSLB 3057, inactivées**

Actinobacillus pleuropneumoniae, anatoxine APX I

Actinobacillus pleuropneumoniae, anatoxine APX II

Actinobacillus pleuropneumoniae, anatoxine APX III

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 10 heures.

NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Suigen APP 2,9,11 émulsion injectable pour porcins

2. Composition

Une dose (1 ml) de vaccin contient :

Substances actives :

Souches inactivées de :

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérovar 2, souche WSLB 3012, inactivée	PR \geq 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérotype 9, souche WSLB 3013 et sérotype 11, souche WSLB 3057, inactivées**	PR \geq 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , anatoxine APX I	PR \geq 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , anatoxine APX II	PR \geq 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , anatoxine APX III	PR \geq 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 sérovars 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 ISA 35 VG 0,2 ml

Excipients :

Thiomersal 0,1 mg
Chlorure de sodium
Eau pour préparation injectable

Le vaccin prêt à l'emploi a un aspect laiteux de couleur gris clair à blanc, avec dépôt facilement émulsionnable.

3. Espèces cibles

Porcins.

4. Indications d'utilisation

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.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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.

Gestation et lactation:

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

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Sans objet.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

7. 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. 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, représentant local du 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.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Vaccination : Porcins à partir de l'âge de 6 semaines, administrer 2 doses de 1,0 ml à 3 semaines d'intervalle.

Administrer par voie intramusculaire, de préférence dans la région para-auriculaire.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

Durée de conservation après première ouverture du récipient : 10 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

12/2025

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

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX
FRANCE
Téléphone : +33 492 08 73 04

Fabricant responsable de la libération des lots:

Bioveta a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechia
Téléphone : 00420 517 318 500

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Virbac France
13^e rue LID
06517 Carros
France

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.