

ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PORCILIS ® APP

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pro dos.: 2 ml:

Substances actives:

600 mg de concentrat d'antigènes détoxifiés contient:

50 U ApxI	correspondant à	500 RED ₈₀
50 U ApxII	correspondant à	500 RED ₈₀
50 U ApxIII	correspondant à	1 000 RED ₈₀
50 U OMP	correspondant à	1 000 RED ₈₀

Adjuvant: dl- α -Tocophérol acetate

Apx = *Actinobacillus pleuropneumoniae* RTX toxine

OMP = outer membrane protein

RED (Rabbit Effective Dose) 80 = réponse sérologique chez 80 % des lapins vaccinés

Excipients: voir rubrique 6.1. pour la liste des excipients,

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porc (porcs sevrés).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des porcs sevrés comme aide de contrôle de la pleuropneumonie induite par *Actinobacillus pleuropneumoniae* (réduction de la mortalité, des symptômes cliniques et des lésions).

Compte tenu du fait qu'il n'est pas possible de garantir une protection totale, il peut arriver que des animaux vaccinés présentent encore des symptômes cliniques et des lésions pulmonaires après une infection.

Début de l'immunité: à partir de 2 semaines après la 2^{ième} vaccination.

Durée de l'immunité: au moins 11 semaines après la 2^{ième} vaccination.

4.3 Contre-indications

Vacciner uniquement des animaux sains.

4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

Aucune connue.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Amener le vaccin à température ambiante (entre +15° C et +25° C) avant la vaccination.

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

Aucune connue.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après vaccination, les porcs peuvent présenter une réaction systémique accompagnée de fièvre, d'apathie, d'une respiration accélérée et d'une perte d'appétit. Lorsque l'estomac est plein, on constate parfois des vomissements. Cela peut être évité en privant tout d'abord l'animal de nourriture. Des réactions trop marquées peuvent être traitées par adrénaline ou corticostéroïdes.

Ces réactions disparaissent dans les 24 heures qui suivent la vaccination et n'ont pas d'effet sur la croissance ultérieure.

Un gonflement transitoire (0,5-5 cm de diamètre) peut se produire à l'endroit de l'injection, et disparaîtra endéans les 5 jours après vaccination.

4.7 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Ne pas utiliser pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Il n'y a pas de données disponibles concernant la sécurité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres vaccins.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose: 2 ml par animal.

2 vaccinations à intervalle de 4 semaines.

Mode d'administration:

Injecter en intramusculaire profonde derrière l'oreille.

Pour obtenir une protection maximale avant l'engraissement, une vaccination double est nécessaire, à intervalle d'au moins 4 semaines, à l'âge de 6 et 10 semaines.

Pour éviter des vomissements éventuels, faire jeûner les porcelets avant la vaccination. Agitez avant et pendant l'emploi.

Une réponse immunitaire maximale est obtenue après une double vaccination à intervalle d'au moins 4 semaines. Il est conseillé de vacciner à partir de l'âge de 6 semaines parce qu'une interférence peut se présenter à cause de la présence d'anticorps maternels en cas de vaccination trop précoce.

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

L'injection d'une double dose n'induit pas des effets plus graves qu'une dose unique.

4.11 Temps d'attente

0 jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: vaccin bactérien inactivé.

Code ATCvet: QI 09AB07.

Les principes actifs (ApxI, ApxII, ApxIII et OMP) induisent une immunité active contre la pleuropneumonie induite par *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Le vaccin sous-unitaire contient 4 antigènes purifiés: une protéine de paroi cellulaire (OMP) et 3 toxines détoxifiées. L'OMP (42 kD) est présente dans tous les sérotypes. Des 3 toxoïdes, l'ApxI

(105 kD) est présent dans les sérotypes 1, 5a, 5b, 9, 10 et 11 ; l'Ap_xII (105 kD) est présent dans tous les sérotypes sauf le 10 ; l'Ap_xIII (120 kD) n'est présent que dans les sérotypes 2, 3, 4, 6 et 8. De ce fait, ce vaccin couvre tout le spectre des sérotypes connus en Belgique.

Les antigènes sont administrés dans un adjuvant aqueux. Cela assure une réponse immunitaire accrue.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Polysorbate 80
NaCl
Formaline
Siméthicone
Eau pour injection

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

24 mois. Voir date de péremption sur l'emballage précédé par "EXP.:". Afin de garantir la stérilité, utiliser le flacon entamé dans les 10 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À l'obscurité, entre +2° C et +8° C. Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

10, 25, 50 ou 125 doses dans un flacon en verre ou un flacon en PET de 20, 50, 100 ou 250 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Des précautions particulières doivent être prises, afin que le produit ne se retrouve pas dans l'environnement.

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

Représenté par:
MSD Animal Health SPRL
Lynx Binnenhof 5
1200 Bruxelles

8.

NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V179225 (PET)
BE-V301043 (verre)

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

04/11/1996.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12/2012.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sur ordonnance vétérinaire.