

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis Ery-Parvo suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 2 ml :

Substances actives :

Souches inactivées :

d' <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> sérotype 2 (souche M2) :	≥ 1 ppd*
de Parvovirus Porcin (PPV souche 014) :	≥ 552 EU**

* ppd = pig protective dose comparée à une préparation de référence avec une protection connue chez le porc.

** EU = ELISA Unit tel que déterminé par ELISA de masse antigénique.

Adjuvant :

Acétate de dl- α -tocophéryle : 150 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Polysorbate 80
Trishydroxyméthylaminométhane
Chlorure de sodium
Siméthicone
Chlorure d'hydrogène
Eau pour préparations injectables

Suspension homogène blanche à presque blanche après agitation

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porc (cochette et truie).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des truies et des cochettes contre l'*Erysipelothrix rhusiopathiae* (sérotype 1 et 2) afin de réduire les signes cliniques du rouget et contre le parvovirus porcin afin de prévenir la mortalité embryonnaire, la momification et la mortalité provoquées par une infection transplacentaire.

Début et durée de l'immunité :

Parvovirus porcin : Une injection au plus tard 2 semaines avant la saillie suffit pour protéger la gestation suivante contre une infection transplacentaire par le PPV.

E. rhusiopathiae : Début de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : 6 mois.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
Aucune.

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

Aucune.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porc :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Température élevée ¹ ; Gonflement au site d'injection ¹ .
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Réticent à bouger.
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité.

¹ Disparaissent endéans 1 à 4 jours après la vaccination.

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 également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la 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

Dose : 2 ml par animal. Voie intramusculaire.

Mode d'administration : Injecter intramusculaire profondément derrière l'oreille.

Vaccination de base :

Immunisation des cochettes à partir de l'âge de 20 semaines contre l'*E. rhusiopathiae* et le parvovirus porcin (PPV) avant la première saillie.

Une seule injection au plus tard 2 semaines avant la saillie suffit pour protéger la gestation suivante contre une infection par le PPV.

Pour l'immunisation contre le rouget, 2 injections sont nécessaires. Celles-ci doivent être administrées avec un intervalle de 4 semaines.

Revaccination :

1 dose pendant chaque période de lactation, au plus tard 2 semaines avant la saillie.

Porter le vaccin à température ambiante (15° C - 25° C) avant utilisation. Utiliser uniquement du matériel d'injection stérile.

Bien agiter avant et pendant l'emploi. Prévenir la contamination par perforations multiples.

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

Aucun symptôme pathologique particulier (autre que ceux mentionnés sous rubrique 3.6) n'a été remarqué en injectant une double dose.

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 : QI09AL01

Pour la stimulation d'une immunité active contre le parvovirus porcin et l'*Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotype 2 et sérotype 1.

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en PET (polyéthylène téréphtalate), fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyle et scellé par une capsule codée en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton à 1 flacon de 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses), 100 ml (50 doses) ou 250 ml (125 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

Intervet International B.V.

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

BE-V182804

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/05/1997

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

10/09/2024

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>).