

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon de 50 ml
Boîte de 1 flacon de 100 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Syvac Ery Parvo émulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (2 ml) contient :

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , sérotype 2, souche SE-9, inactivé	7,4 – 61,0 unités ELISA
Parvovirus porcin, souche PVP-7, inactivé	320 – 5120 HIT

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL (25 doses)
100 mL (50 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.
Bien agiter avant usage et par intermittence pendant le processus de vaccination.
Utiliser des seringues et des aiguilles stériles.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

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.

À conserver dans l'emballage d'origine.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire.

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 50 ml
Flacon de 100 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Syvac Ery Parvo émulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (2 ml) contient :

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , sérotype 2, souche SE-9, inactivé	7,4 – 61,0 unités ELISA
Parvovirus porcin, souche PVP-7, inactivé	320 – 5120 HIT

3. ESPÈCES CIBLES

Porcs.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.
Bien agiter avant usage et par intermittence pendant le processus de vaccination.
Utiliser des seringues et des aiguilles stériles.
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.
À conserver dans l'emballage d'origine.

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Syvac Ery Parvo émulsion injectable pour porcs

2. Composition

Chaque dose (2 ml) contient :

Substances actives :

Erysipelothrix rhusiopathiae, sérotype 2, souche SE-9, inactivé 7,4 – 61,0 unités ELISA*
Parvovirus porcin, souche PVP-7, inactivé 320 – 5120 HIT**

* Réponse sérologique chez les souris vaccinées déterminée par ELISA conformément à la Ph. Eur. 0064

** Titre en anticorps déterminé chez des cobayes vaccinés par test d'inhibition de l'hémagglutination conformément à la Ph. Eur. 0965

Adjuvants :

Montanide ISA 201 VG 0,91 g

Excipients:

Thiomersal 0,2 mg

Émulsion homogène blanche ou rosâtre, sans aucune séparation de phase visible. Des sédiments grisâtres peuvent se former et être dispersés par agitation.

3. Espèces cibles

Porcs.

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des cochettes, des truies et des verrats en vue de réduire les signes cliniques (lésions cutanées et fièvre) de l'érysipèle porcin dû à *Erysipelothrix rhusiopathiae* de sérotype 2, comme indiqué dans des conditions expérimentales d'exposition de porcs séronégatifs.

Pour l'immunisation active des cochettes et truies en vue de réduire l'infection transplacentaire de la progéniture due au parvovirus porcin.

Début de l'immunité :

E. rhusiopathiae : 3 semaines après la fin du schéma de primovaccination.

Parvovirus porcin : à partir du début de la période de gestation jusqu'à la fin du schéma de primovaccination.

Durée de l'immunité :

E. Rhusiopathiae : 5 mois

Parvovirus porcin : pendant la durée de la gestation.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation de ce médicament vétérinaire chez des animaux ayant des anticorps d'origine maternelle contre le parvovirus porcin.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au thiomersal doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consultez à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (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.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la 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 donc être prise au cas par cas.

Surdosage :

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

Special restrictions for use and special conditions for use:

Sans objet.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

a mis en forme : Anglais (États-Unis)

Porcs.

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités):
Rougeur au site d'injection ¹ , Sensation de chaleur au site d'injection ² , Douleur au site d'injection ³ , Gonflement au site d'injection ⁴ , Nodule au site d'injection ⁵ Hyperthermie ⁶ (élévation de la température corporelle)
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):
Apathie ⁷ (manque d'énergie) Gonflement local (nuque) ⁸

1. Jusqu'à 10 jours, parfois jusqu'à 36 jours.
2. Jusqu'à 24 heures, parfois jusqu'à 31 jours.
3. Jusqu'à 4 jours, parfois jusqu'à 12 jours.
4. Jusqu'à 17 jours, parfois jusqu'à 33 jours, et d'un diamètre supérieur à 5,1 cm.
5. Jusqu'à 17 jours, parfois jusqu'à 69 jours, et d'un diamètre supérieur à 5,1 cm.
6. Jusqu'à 1 jour, augmentation maximale de 2,45 °C.
7. Jusqu'à 1 jour.
8. Jusqu'à 5 jours.

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 ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

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

Voie intramusculaire.

Administrer une dose de 2 ml par voie intramusculaire dans les muscles du cou chez les porcs âgés d'au moins 5 mois selon le schéma suivant :

Schéma de primovaccination : deux injections intramusculaires d'une dose, à 4 semaines d'intervalle. Chez les cochettes et les truies, la deuxième injection doit être administrée 2 à 3 semaines avant l'accouplement ou l'insémination.

Schéma de rappel pour les cochettes et les truies : une injection intramusculaire d'une dose 2 à 3 semaines avant l'accouplement ou l'insémination ultérieure(e), au plus tard 5 mois après la vaccination précédente.

Schéma de rappel chez les verrats : une injection intramusculaire tous les 5 mois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

Utiliser des seringues et des aiguilles stériles.

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 transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.
À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

Présentation :

Boîte en carton de 1 flacon contenant 50 mL (25 doses).
Boîte en carton de 1 flacon contenant 100 mL (50 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

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

{MM/AAAA}
{JJ/MM/AAAA}
{JJ mois AAAA}

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 :

Laboratorios Syva, S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ESPAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots :

Laboratorios Syva, S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAGNE

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tél : +34 987 800 800
E-mail : farmacovigilancia@syva.es