

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W lyophilisat et solvant pour émulsion injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (2 ml) contient :

Lyophilisat :

Substance active :

Virus vivant atténué de la maladie d'Aujeszky, souche NIA₃-783 $\geq 10^{5,2}$ DICC₅₀ (*)

(*) DICC₅₀ – dose infectant 50 % d'une culture cellulaire.

Solvant :

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium	2,1 mg
Huile minérale (Marcol 52)	425 µl
Monooléate de mannide (Arlacel A)	46 µl
Polysorbate 80 (Tween 80)	17 µl

Excipient:

Thiomersal	0,15 mg
------------	---------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour émulsion injectable.

Aspect du médicament vétérinaire avant reconstitution :

Solvant : Liquide blanc non transparent

Lyophilisat : Lyophilisat de couleur crème

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des porcs à partir de l'âge de 10 semaines pour prévenir la mortalité et les signes cliniques de la maladie d'Aujeszky et réduire l'excrétion du virus sauvage de la maladie d'Aujeszky.

Immunisation passive de la progéniture des cochettes et des truies vaccinées afin de réduire la mortalité et les signes cliniques de la maladie d'Aujeszky et l'excrétion du virus sauvage de la maladie d'Aujeszky.

Début de l'immunité : 3 semaines après la primovaccination.

Durée de l'immunité : 3 mois après la primovaccination.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La présence d'anticorps maternels contre le virus de la maladie d'Aujeszky peut avoir un impact négatif sur le résultat de la vaccination.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il est recommandé que chaque porcelet issu de cochettes ou de truies vaccinées ingère une quantité suffisante de colostrum ou de lait.

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

Se laver et se désinfecter les mains ainsi que le matériel utilisé après emploi.

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 minime, 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions locales passagères de faible importance pouvant atteindre 2 cm de diamètre après la première vaccination et 5 cm après la deuxième vaccination ont été très fréquemment rapportées pour atteindre jusqu'à 50 % des porcs dans les études de laboratoire et les essais terrain. En général, ces réactions disparaissent dans les 3 semaines qui suivent la primovaccination.

Une élévation passagère de la température corporelle pouvant atteindre les 40,5 °C et durer jusqu'à 2 jours, a été très fréquemment rapportée chez les porcs après vaccination dans les études de laboratoire et les essais terrain.

Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées dans de très rares cas de déclarations spontanés.

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.

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

Par voie intramusculaire.

Pour reconstituer le vaccin, injecter 3 ml de solvant dans le petit flacon de lyophilisat. Agiter délicatement pour remettre en émulsion le lyophilisat et verser le lyophilisat remis en émulsion dans le flacon avec le solvant.

Pour éviter la formation de mousse, agiter délicatement le flacon après reconstitution du composant lyophilisé dans le solvant. Utiliser des seringues et aiguilles stériles. Administrer en injection intramusculaire une dose (2 ml) par porc dans la zone du cou située derrière l'oreille.

Programme de vaccination des porcs charcutiers et des porcs reproducteurs (cochettes, truies et verrats) :

- Injecter une dose par porc charcutier à partir de l'âge de 10 semaines. Une deuxième dose peut être administrée 3-4 semaines après la première injection.
- Injecter une dose par porc reproducteur (cochettes, truies et verrats) à partir de l'âge de 10 semaines, suivie d'une deuxième injection 3-4 semaines après la première injection.

Revaccination des porcs reproducteurs (cochettes, truies et verrats) :

- Injecter une dose par cochette avant le premier accouplement, ou
- Injecter une dose par cochette ou truie pendant chaque gestation, 3 à 6 semaines avant la date prévue de la mise-bas.
- Injecter une dose par verrat au minimum tous les 6 mois.

Dans un programme de vaccination de l'ensemble du troupeau, une dose peut être administrée par cochette, truie et verrat tous les 4 mois.

Aspect du produit vétérinaire après reconstitution :

Liquide blanc non transparent.

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

En dehors d'une augmentation de la réaction tissulaire au point d'injection, aucun autre effet indésirable n'a été observé.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Immunologiques pour les Suidés, vaccin viral vivant pour les porcs, virus de la maladie d'Aujeszky.

Code ATCVet : QI09AD01.

Le principe actif stimule une immunité active contre la maladie d'Aujeszky chez le porc. Par la reconstitution de la substance immunogène dans l'émulsion huileuse, la stimulation de l'immunité après injection est prolongée. La progéniture des cochettes et des truies vaccinées bénéficie d'une immunité passive par le colostrum et le lait.

La caractéristique gE- (glycoprotéine E négatif) de la souche vaccinale permet de distinguer les anticorps induits par la vaccination avec ce produit de ceux induits par une infection naturelle par le virus de la maladie d'Aujeszky, à condition que le vaccin soit associé à un test de diagnostic approprié. Ainsi, le produit convient pour les programmes d'éradication du virus sauvage de la maladie d'Aujeszky chez les porcs, basés sur la présence ou l'absence d'anticorps contre l'antigène gE de ce virus.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Adjuvants

Hydroxyde d'aluminium
Huile minérale (Marcol 52)
Monooléate de mannide (Arlacel A)
Polysorbate 80 (Tween 80)

Excipients

Thiomersal
Phosphate de disodium
Phosphate monosodique dihydraté (E339(i))
Chlorure de sodium
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 reconstitution conforme aux instructions : 1 heure.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

Flacons en verre hydrolytique de type I contenant 10, 50 ou 100 doses delyophilisat. Les flacons sont fermés avec un bouchon de caoutchouc butylique et scellés avec une capsule en aluminium.

Solvant :

Flacons en verre hydrolytique de type I contenant 20 ml, 100 ml ou 200 ml de solvant ou en verre de type II rincé avec de l'eau ppi contenant 100 ml ou 200 ml de solvant. Les flacons sont fermés avec un bouchon de caoutchouc butylique et scellés avec une capsule en aluminium.

Boîte en carton de 1 flacon de lyophilisat (10 doses) et 1 flacon de 20 ml de solvant.

Boîte en carton de 1 flacon de lyophilisat (50 doses) et 1 flacon de 100 ml de solvant.
Boîte en carton de 1 flacon de lyophilisat (100 doses) et 1 flacon de 200 ml de solvant.
Boîte en carton de 10 flacons de lyophilisat (10 doses) et 10 flacons de 20 ml de solvant.
Boîte en carton de 10 flacons de lyophilisat (50 doses) et 10 flacons de 100 ml de solvant.
Boîte en carton de 10 flacons de lyophilisat (100 doses) et 10 flacons de 200 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIQUE

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/98/009/001-006

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

Date de première autorisation : 07/08/1998
Date du dernier renouvellement : 22/08/2008.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'Etat Membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'Etat Membre conformément à la législation nationale.

ANNEXE II

- A. FABRICANTS DES PRINCIPES ACTIFS D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANTS DES PRINCIPES ACTIFS D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse des fabricants des principes actifs d'origine biologique

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ESPAGNE

Nom et adresse des fabricants responsables de la libération des lots

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ESPAGNE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/EC du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, un État membre peut, en accord avec sa législation nationale, interdire la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation du médicament vétérinaire immunologique sur tout ou partie de son territoire s'il est établi que :

- a) l'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre de programmes nationaux pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication de maladies animales ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités ;
- b) la maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE EN CARTON****(1 X 10 DOSES, 1 X 50 DOSES, 1 X 100 DOSES, 10 X 10 DOSES, 10 X 50 DOSES AND 10 X 100 DOSES)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W lyophilisat et solvant pour émulsion injectable pour porcs

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (2 ml) contient :

Virus vivant atténué de la maladie d'Aujeszky, souche NIA₃-783 $\geq 10^{5,2}$ DICC₅₀**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Lyophilisat et solvant pour émulsion injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 10 doses (20 ml)

1 x 50 doses (100 ml)

1 x 100 doses (200 ml)

10 x 10 doses (20 ml)

10 x 50 doses (100 ml)

10 x 100 doses (200 ml)

5. ESPÈCES CIBLES

Porcs.

**6. INDICATION(S)****7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDES ÉVENTUELLE(S)

L'injection accidentelle est dangereuse.

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après reconstitution, à utiliser dans l'heure.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

La fabrication, l'importation, la possession, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce médicament vétérinaire peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains États Membres., consultez la notice pour de plus amples informations.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIQUE

16. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/98/009/001 (1 x 20 ml)
EU/2/98/009/002 (1 x 100 ml)
EU/2/98/009/003 (1 x 200 ml)
EU/2/98/009/004 (10 x 20 ml)
EU/2/98/009/005 (10 x 100 ml)
EU/2/98/009/006 (10 x 200 ml)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

Ce médicament n'est plus autorisé

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

FLACONS EN VERRE POUR LYOPHILISAT (10, 50 OU 100 DOSES)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W lyophilisat pour émulsion injectable pour porcs



2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Virus vivant atténué de la maladie d'Aujeszky $\geq 10^{5.2}$ DICC₅₀

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 doses
50 doses
100 doses

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après reconstitution, à utiliser dans l'heure.

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

FLACONS EN VERRE POUR SOLVANT (100 OU 200 ML)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W solvant pour émulsion injectable pour porcs

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solvant pour émulsion injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

200 ml

5. ESPECES CIBLES

Porcs



6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE EVENTUELLE(S)

L'injection accidentelle est dangereuse.

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PEREMPTION

EXP {mois/année}

Après reconstitution, à utiliser dans l'heure.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIQUE

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

EU/2/98/009/002 (1 x 100 ml)
EU/2/98/009/003 (1 x 200 ml)
EU/2/98/009/005 (10 x 100 ml)
EU/2/98/009/006 (10 x 200 ml)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot: {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

FLACONS EN VERRE POUR SOLVANT (20 ML)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, solvant pour émulsion injectable pour porcs



2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

20 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot: {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après reconstitution, à utiliser dans l'heure.

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

Ce médicament n'est plus autorisé

B. NOTICE

NOTICE

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W lyophilisat et solvant pour émulsion injectable pour porcs

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIQUE

Fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ESPAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W lyophilisat et solvant pour émulsion injectable pour porcs

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose (2 ml) contient :

Lyophilisat :

Substance active :

Virus vivant atténué de la maladie d'Aujeszky, souche NIA₃-783 $\geq 10^{5,2}$ DICC₅₀ (*)

(*) DICC₅₀ – dose infectant 50 % d'une culture cellulaire.

Solvant :

Hydroxyde d'aluminium, huile minérale (Marcol 52), monooléate de mannide (Arlacel A), polysorbate 80 (Tween 80), thiomersal.

Aspect du produit vétérinaire avant reconstitution :

Solvant : liquide blanc, non transparent

Lyophilisat : lyophilisat de couleur crème

4. INDICATION(S)

Immunisation active des porcs à partir de l'âge de 10 semaines pour prévenir la mortalité et les signes cliniques de la maladie d'Aujeszky et réduire l'excrétion du virus sauvage de la maladie d'Aujeszky. Immunisation passive de la progéniture des cochettes et des truies vaccinées afin de réduire la mortalité et les signes cliniques de la maladie d'Aujeszky et l'excrétion du virus sauvage de la maladie d'Aujeszky.

Début de l'immunité : 3 semaines après la primovaccination.

Durée d'immunité : 3 mois après la primovaccination.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions locales passagères de faible importance pouvant atteindre 2 cm de diamètre après la première vaccination et 5 cm après la deuxième vaccination ont été rapportées très fréquemment pour atteindre jusqu'à 50 % des porcs dans les études de laboratoire et les essais terrain. En général, ces réactions disparaissent dans les 3 semaines qui suivent la primo-vaccination.

Une élévation passagère de la température corporelle pouvant atteindre le 40,5 °C et durer jusqu'à 2 jours, a été très fréquemment rapportée chez des porcs après la vaccination dans des études de laboratoire et les essais terrain.

Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées dans de très rares cas de déclarations spontanées.

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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs.



8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Par voie intramusculaire.

Une dose = 2 ml de l'émulsion reconstituée.

Programme de vaccination :

Programme de vaccination des porcs charcutiers et des porcs reproducteurs (cochettes, truies et verrats) :

- Injecter une dose par porc charcutier à partir de l'âge de 10 semaines. Une deuxième dose peut être administrée 3-4 semaines après la première injection.
- Injecter une dose par porc reproducteur (cochettes, truies et verrats) à partir de l'âge de 10 semaines, suivie d'une deuxième injection 3-4 semaines après la première injection.

Revaccination des porcs reproducteurs (cochettes, truies et verrats) :

- Injecter une dose par cochette avant le premier accouplement, ou
- Injecter une dose par cochette ou truie pendant chaque gestation, 3 à 6 semaines avant la date prévue de la mise-bas.
- Injecter une dose par verrat au minimum tous les 6 mois.

Dans un programme de vaccination de l'ensemble du troupeau, une dose peut être administrée par cochette, truie et verrat tous les 4 mois.

9. CONSEIL POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour reconstituer le vaccin, injecter 3 ml de solvant dans le petit flacon de lyophilisat. Agiter délicatement pour remettre en émulsion le lyophilisat et verser le lyophilisat remis en émulsion dans le flacon avec le solvant.

Pour éviter la formation de mousse, agiter délicatement le flacon après reconstitution du composant lyophilisé dans le solvant. Utiliser des seringues et aiguilles stériles. Administrer en injection intramusculaire une dose (2 ml) par porc dans la zone du cou située derrière l'oreille.

Aspect du produit vétérinaire après reconstitution :
Liquide blanc non transparent.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver et transporter à réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et sur la boîte après EXP.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: une heure.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'Etat Membre conformément à la législation nationale.

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La présence d'anticorps maternels contre le virus de la maladie d'Aujeszky peut avoir un impact négatif sur le résultat de la vaccination.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Chaque porcelet de cochettes ou truies vaccinées doit ingérer une quantité suffisante de colostrum et de lait.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
Se laver et se désinfecter les mains et l'équipement après utilisation.

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 minime, 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.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses ou 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Hormis une augmentation de l'ampleur de la réaction tissulaire au site d'injection, aucun autre effet indésirable n'a été observé.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le principe actif stimule une immunité active contre la maladie d'Aujeszky chez le porc. Par la reconstitution de la substance immunogène dans l'émulsion huileuse, la stimulation de l'immunité après injection est prolongée. La progéniture des cochettes et des truies vaccinées bénéficie d'une immunité passive par le colostrum et le lait.

La caractéristique gE- (glycoprotéine E négatif) de la souche vaccinale permet de distinguer les anticorps induits par la vaccination avec ce produit de ceux induits par une infection naturelle par le virus de la maladie d'Aujeszky, à condition que le vaccin soit associé à un test de diagnostic approprié. Ainsi, le produit convient pour les programmes d'éradication du virus sauvage de la maladie d'Aujeszky chez les porcs, basés sur la présence ou l'absence d'anticorps contre l'antigène gE de ce virus.

Boîte en carton de 1 flacon de lyophilisat (10 doses) et 1 flacon de 20 ml de solvant.

Boîte en carton de 1 flacon de lyophilisat (50 doses) et 1 flacon de 100 ml de solvant.

Boîte en carton de 1 flacon de lyophilisat (100 doses) et 1 flacon de 200 ml de solvant.

Boîte en carton de 10 flacons de lyophilisat (10 doses) et 10 flacons de 20 ml de solvant.

Boîte en carton de 10 flacons de lyophilisat (50 doses) et 10 flacons de 100 ml de solvant.

Boîte en carton de 10 flacons de lyophilisat (100 doses) et 10 flacons de 200 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Ce médicament n'est plus autorisé