

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PORCILIS BEGONIA AUJESZKY DILUVAC

2. Composition qualitative et quantitative

Lyophilisat

Une dose contient :

Substance(s) active(s) :

Herpès virus porcin type 1 vivant, au minimum $10^{5,5}$ DICC₅₀ (*)
souche Begonia délétée gE⁻tk au maximum $10^{6,5}$ DICC₅₀ (*)

(*) DICC₅₀ : Dose infectant 50% des cultures cellulaires.

Solvant

Un ml contient

Excipient(s) :

Acétate de dl- α -tocophérol 75,00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable (pour injection intramusculaire).

4.1. Espèces cibles

Porcs.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les porcs :

- Immunisation active contre la maladie d'Aujeszky (Pseudorage) afin de prévenir la mortalité et les signes cliniques ainsi que la réplication du virus de la maladie d'Aujeszky.

Début de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : environ 4 mois.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Chez les porcs de moins de 3 mois, porteurs d'anticorps maternels, une injection de rappel (voir le schéma vaccinal) pourra être nécessaire.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas administrer aux chiens.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir. Dans de tels cas, un traitement approprié (antihistaminique, adrénaline) peut être prescrit par le vétérinaire, si nécessaire.

Une légère augmentation de la température peut survenir chez quelques animaux vaccinés et persiste pendant 7 heures à 1 jour environ.

Chez le chien (espèce non cible), des signes neurologiques peuvent apparaître après une injection intramusculaire. Après administration orale chez les chiens, aucune réaction secondaire n'a été observée.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

La spécialité peut être utilisée pendant la gestation et la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible quant à l'innocuité et l'efficacité du vaccin lors de l'utilisation avec tout autre vaccin. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire devra être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

Reconstituer le vaccin avec 2 ml de solvant DILUVAC par dose.

Après reconstitution, administrer 1 dose de 2 ml de suspension par voie intramusculaire.

Schéma vaccinal :

Porcs à l'engraissement

Lorsque les porcs sont vaccinés à partir de l'âge de 14 semaines, aucune injection de rappel n'est nécessaire.

Dans les cas où un risque important d'infection précoce existe, les porcs peuvent être vaccinés dès 10 semaines d'âge, mais ils devront être revaccinés à l'âge d'au moins 14 semaines, avec un intervalle d'au moins deux semaines après la première vaccination, car la présence d'anticorps maternels contre la maladie d'Aujeszky peut avoir une influence négative sur l'efficacité d'une vaccination précoce.

Porcs reproducteurs

Primovaccination identique à celle des porcs à l'engraissement.

Revaccination du troupeau tous les 4 mois, 3 fois par an.

Programme d'éradication

Lors d'utilisation dans le cadre d'un programme d'éradication, le protocole vaccinal approprié devra être suivi.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique «Effets indésirables (fréquence et gravité)» n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : porc, vaccin viral vivant.

Code ATC-vet : QI09AD01.

Vaccin vivant destiné à stimuler une immunité active contre la maladie d'Aujeszky.

La souche virale est négative pour la thymidine kinase et la glycoprotéine (tk⁻, gE⁻). Elle est génétiquement stable et ne persiste pas à l'état latent chez les porcs. La vaccination permet la différenciation des porcs vaccinés et des porcs infectés par les souches sauvages.

Le solvant possède des propriétés adjuvantes.

6.1. Liste des excipients

Lyophilisat :

Milieu de culture, stabilisant défini chimiquement CD 156 (breveté).

Solvant :

Acétate de dl-a-tocophérol

Polysorbate 80

Chlorure de sodium

Phosphate monopotassique

Phosphate disodique dihydraté

Siméticone
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou produits immunologiques, à l'exception du solvant DILUVAC recommandé pour l'utilisation du vaccin.

6.3. Durée de conservation

Lyophilisat :

18 mois (après un stockage à - 20°C pendant 24 mois au maximum par le fabricant).
Après reconstitution : 8 heures.

Solvant :

4 ans (flacons verre)
2 ans (flacons PET)

6.4. Précautions particulières de conservation

Lyophilisat :

Conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.
Après reconstitution : conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C.

Solvant :

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.
Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

Flacon verre de type I
Bouchon caoutchouc halogénobutyl
Capsule aluminium

Solvant :

Flacon verre
Flacon polyéthylène téréphtalate (PET)
Bouchon caoutchouc halogénobutyl
Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1754733 2/2012

Boîte de 10 flacons de 10 doses de lyophilisat et de 10 flacons de 20 ml de solvant
Boîte de 10 flacons de 25 doses de lyophilisat et de 10 flacons de 50 ml de solvant
Boîte de 1 flacon de 50 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 100 ml de solvant
Boîte de 10 flacons de 50 doses de lyophilisat et de 10 flacons de 100 ml de solvant
Boîte de 1 flacon de 100 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 200 ml de solvant
Boîte de 10 flacons de 100 doses de lyophilisat et de 10 flacons de 200 ml de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

25/03/1992 - 29/04/2010

10. Date de mise à jour du texte

19/11/2012.