

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Porcilis Actinoporc suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 mL contient :

Substances actives :

Antigène d'*Actinobacillus pleuropneumoniae*, type Apx I..... 50 U ELISA

Antigène d'*Actinobacillus pleuropneumoniae*, type Apx II 50 U ELISA

Antigène d'*Actinobacillus pleuropneumoniae*, type Apx III 50 U ELISA

Antigène d'*Actinobacillus pleuropneumoniae*, OMP 50 U ELISA

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de 20 mL (10 doses)

Boîte de 10 flacons de 20 mL (10 doses)

Boîte de 1 flacon de 50 mL (25 doses)

Boîte de 10 flacons de 50 mL (25 doses)

Boîte de 1 flacon de 100 mL (50 doses)

Boîte de 10 flacons de 100 mL (50 doses)

Boîte de 1 flacon de 250 mL (125 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs (porcelets sevrés)

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

Voie intramusculaire.

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 au réfrigérateur.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

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

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0894054 6/1996

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ÉTIQUETTE FLACON PET/VERRE DE 20 mL, 50 mL, 100 mL et 250 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis Actinoporc suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 mL contient :

Substances actives :

Antigène d'*Actinobacillus pleuropneumoniae*, type Apx I..... 50 U ELISA

Antigène d'*Actinobacillus pleuropneumoniae*, type Apx II 50 U ELISA

Antigène d'*Actinobacillus pleuropneumoniae*, type Apx III 50 U ELISA

Antigène d'*Actinobacillus pleuropneumoniae*, OMP 50 U ELISA

20 mL

50 mL

100 mL

250 mL

3. ESPÈCES CIBLES

Porcs (porcelets sevrés)

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

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 au réfrigérateur.
Protéger de la lumière.

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

Intervet

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Porcilis Actinoporc suspension injectable pour porcs

2. Composition

Chaque dose de 2 mL contient :

Substances actives :

Antigène d'*Actinobacillus pleuropneumoniae*, type Apx I..... 50 U ELISA

Antigène d'*Actinobacillus pleuropneumoniae*, type Apx II 50 U ELISA

Antigène d'*Actinobacillus pleuropneumoniae*, type Apx III 50 U ELISA

Antigène d'*Actinobacillus pleuropneumoniae*, OMP 50 U ELISA

Adjuvant :

Acétate de dl- α tocophérol 150,00 mg

Excipient :

Formaldéhyde.....1,08 mg

Suspension aqueuse blanche.

3. Espèces cibles

Porcs (porcelets sevrés).

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des porcelets en post-sevrage et en début d'engraissement contre la pleuropneumonie à *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il n'est pas conseillé de vacciner les animaux immédiatement avant et après l'alimentation.

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

En cas d'auto-injection ou d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été observé après administration d'une double dose de vaccin.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Porcs (porcelets sevrés) :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Augmentation de la température ² ; Réaction au site d'injection ^{1,2} ; Anorexie ² , Baisse d'activité ²
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Vomissement ^{2,3}
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Anaphylaxie

¹ Sous forme de gonflement et de rougeur.

² Ces symptômes disparaissent spontanément dans les 24 heures.

³ Lorsqu'il n'y a pas eu de diète préalable.

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 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

Une dose de 2 mL, injectée par voie intramusculaire profonde derrière l'oreille.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Modalités :

- 1ère injection : à l'âge minimal de 6 semaines
- 2ème injection : 4 semaines plus tard.

Mettre le vaccin à température ambiante 12 heures avant son utilisation.
Utiliser du matériel d'injection stérile.
Agiter le flacon avant utilisation et périodiquement pendant celle-ci.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Protéger de la lumière.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 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 à votre pharmacien 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

FR/V/0894054 6/1996

Boîte en carton de 1 flacon verre de 20 mL (10 doses)
Boîte en carton de 10 flacons verre de 20 mL (10 doses)
Boîte en carton de 1 flacon verre de 50 mL (25 doses)
Boîte en carton de 10 flacons verre de 50 mL (25 doses)
Boîte en carton de 1 flacon verre de 100 mL (50 doses)
Boîte en carton de 10 flacons verre de 100 mL (50 doses)
Boîte en carton de 1 flacon verre de 250 mL (125 doses)
Boîte en carton de 1 flacon PET de 20 mL (10 doses)

Boîte en carton de 10 flacons PET de 20 mL (10 doses)
Boîte en carton de 1 flacon PET de 50 mL (25 doses)
Boîte en carton de 10 flacons PET de 50 mL (25 doses)
Boîte en carton de 1 flacon PET de 100 mL (50 doses)
Boîte en carton de 10 flacons PET de 100 mL (50 doses)
Boîte en carton de 1 flacon PET de 250 mL (125 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{JJ/MM/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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet
Rue Olivier de Serres
Angers Technopole
49071 Beaucouzé Cedex
France
Tél: + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

17. Autres informations

Les antigènes composant ce vaccin sont des sous-unités d'*Actinobacillus pleuropneumoniae* adjuvées par l'acétate de tocophérol :

- Apx I est une hémolyse exprimée par les sérotypes 1, 5a, 5b, 9, 10 et 11.
- Apx II est une hémolyse exprimée par tous les sérotypes à l'exclusion du sérotype 10.
- Apx III est une toxine macrophage exprimée par les sérotypes 2, 3, 4, 6 et 8.
- OMP est une protéine de la membrane externe, commune à tous les sérotypes d'*Actinobacillus pleuropneumoniae*.

La vaccination permet d'obtenir une immunisation active envers tous les sérotypes connus d'*Actinobacillus pleuropneumoniae* se traduisant par une diminution de la durée et de l'intensité des symptômes et par une diminution de l'intensité des lésions.