

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn CSF Marker lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

### Substance active :

Virus vivant de la diarrhée virale bovine (BVD) délété du gène E2 recombinant et contenant le gène E2 du virus de la peste porcine classique (CP7\_E2alf)  $10^{4,8*}$  à  $10^{6,5}$  DICC\*\*<sub>50</sub>

\* minimum 100 DP<sub>50</sub> (dose protectrice 50%)

\*\* Dose infectant les cultures cellulaires

### Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
<b><u>Lyophilisat :</u></b>
Stabilisateur de lyophilisat L2 comme suit
Dextran 40
Hydrolysate de caséine
Lactose monohydraté
Sorbitol 70 % (solution)
Hydroxyde de sodium
Eau pour préparations injectables
Milieu de culture Eagle modifié (DMEM) de Dulbecco
<b><u>Solvant :</u></b>
Solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%)
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : blanc cassé

Solvant : liquide transparent incolore

Après reconstitution, la suspension doit être liquide, transparente et légèrement rosée.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Porcins

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des porcins à partir de 7 semaines d'âge afin de prévenir la mortalité et de réduire les infections et maladies dues au virus de la peste porcine classique (PPC).

Début de l'immunité : 14 jours.  
Durée de l'immunité : 6 mois.

Pour l'immunisation active des femelles reproductrices afin de réduire l'infection transplacentaire causée par le virus de la PPC.

Début de l'immunité : 21 jours  
La durée de l'immunité n'a pas été établie.

### **3.3 Contre-indications**

Aucune.

### **3.4 Mises en gardes particulières**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La documentation disponible pour ce vaccin démontre qu'il ne doit être utilisé qu'en cas de foyer infectieux au sein d'un élevage, dans des zones de contrôle restreintes.

Une protection contre la transmission transplacentaire du virus de la PPC a été montrée 21 jours après la vaccination lors d'une infection expérimentale chez 6 truies gestantes avec une souche modérément virulente du virus de la PPC. Une protection partielle contre la transmission transplacentaire du virus de la PPC a été observée lorsqu'une infection expérimentale a été appliquée à 6 truies gestantes avec une souche du virus de la PPC hautement virulente.

La naissance de porcelets infectés permanents immunotolérants représente un risque très important car ils excrètent le virus sauvage et leur statut séronégatif empêche toute identification sérologique. La vaccination des animaux reproducteurs peut être incluse dans les stratégies de contrôle fondées sur le risque en cas d'apparition d'un foyer et compte tenu des informations ci-dessus.

Certaines études ont montré une diminution de la protection vaccinale chez les porcelets possédant des anticorps d'origine maternelle, par rapport à ceux n'en possédant pas.

Aucune étude concernant le risque d'excrétion du virus virulent dans le sperme, suite à une infection expérimentale, n'a été menée auprès de verrats reproducteurs vaccinés. Les études expérimentales menées sur l'utilisation du vaccin chez des verrats reproducteurs n'ont révélé aucun problème quant à l'innocuité du produit.

Par conséquent, la décision de vacciner des verrats reproducteurs et des porcelets possédant des anticorps d'origine maternelle doit être prise en fonction des foyers réels d'épidémie et des zones de contrôle associées.

En cas de foyers infectieux, il est possible d'utiliser la PCR-RT afin de différencier les animaux vaccinés (génomme du virus du vaccin) des animaux infectés (génomme des souches sauvages) à partir de séquences propres au CP7\_E2alf.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le génome du virus du vaccin est rarement détectable par RT-PCR dans les amygdales et les ganglions lymphatiques dans les 63 jours suivant la vaccination, et le virus du vaccin très rarement détectable par isolement dans les amygdales au cours de la première semaine suivant la vaccination. La transmission transplacentaire du virus suite à la vaccination n'a pas été observée dans les quelques études réalisées mais ne peut pas être exclue.

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

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

### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

## **3.6 Effets indésirables**

Porcins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Gonflement au site d'injection <sup>1</sup>
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Température augmentée <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Transitoire, jusqu'à 5 mm de diamètre et durant jusqu'à 1 jour.

<sup>2</sup>Transitoire, jusqu'à 2,9°C dans les 4 heures après la vaccination et se résolvant spontanément en 1 jour.

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 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.

Voir section 3.4.

## **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**

Voie intramusculaire.

Reconstituer le lyophilisat avec le solvant, en respectant les conditions habituelles d'asepsie, afin d'obtenir une suspension injectable.

Après reconstitution, la suspension doit avoir l'aspect d'un liquide transparent légèrement rose.

### Schéma de vaccination :

Une seule dose de 1 ml à administrer par voie intramusculaire aux porcins à partir de 7 semaines d'âge et aux femelles reproductrices.

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

Aucun connu.

### **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**

La directive 2001/89/CE du Conseil et la décision 2002/106 de la Commission interdisent la vaccination prophylactique au sein de l'Union Européenne. L'utilisation de ce vaccin en situation d'épidémie requiert une dérogation spécifique.

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.

### **3.12 Temps d'attente**

Zéro jour.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet: QI09AD04.**

Stimulation de l'immunité active contre le virus de la peste porcine classique.

Il s'agit d'un vaccin recombinant vivant contenant le virus de la diarrhée virale bovine délété du gène E2, contenant le gène E2 du virus de la peste porcine classique. Le virus est cultivé sur des tissus cellulaires porcins.

Des études avec infection expérimentale ont été menées avec la souche de référence hautement virulente Koslov (génotype 1) du virus de la PPC et la souche modérément virulente Roesrath (génotype 2, Allemagne 2009). Des études limitées menées sur de jeunes porcs viennent étayer l'existence d'une protection contre les souches sauvages CSF1045 (génotype 2, Allemagne 2009) et CSF1047 (génotype 2, Israël 2009).

Ce vaccin recombinant peut-être potentiellement qualifié de vaccin marqueur grâce aux propriétés spécifiques du virus qu'il contient, pouvant ainsi être utilisé dans une stratégie DIVA (méthode de différenciation des animaux infectés et des animaux vaccinés). Les tests diagnostiques de détection des anticorps pourraient permettre de mettre en œuvre une stratégie DIVA. En effet, les tests sérologiques DIVA basés sur la détection des anticorps du virus de la PPC autre que ceux dirigés contre E2, telle que la détection des anticorps Erns, devraient permettre de différencier une réponse immunitaire Erns-BVD résultant de la vaccination de l'élevage avec le vaccin contenant le CP7\_E2alf, d'une réponse Erns-PPC liée à une infection naturelle par la souche sauvage du virus de la PPC.

L'efficacité de la stratégie DIVA dépend de la pertinence et des performances des tests réalisés en cas de foyers épidémiques. En théorie, les stratégies DIVA ont montré leur efficacité, mais les tests sérologiques DIVA dont nous disposons réellement doivent encore être testés sur un nombre important d'échantillons après une vaccination réalisée en urgence en cas de foyers épidémiques.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

## **5.2 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 : à utiliser immédiatement.

## **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

## **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons en verre hydrolytique de type I contenant 10 ou 50 doses de lyophilisat et 10 ou 50 ml de solvant.

Lyophilisat : bouchon en bromobutyle et opercule en aluminium.  
Solvant : bouchon en chlorobutyle et opercule en aluminium.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 10 doses de lyophilisat et 1 flacon de 10 ml de solvant.  
Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 doses de lyophilisat et 1 flacon de 50 ml de solvant.

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**

Zoetis Belgium

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

EU/2/14/179/001–002

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 10/02/2015.

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

{MM/AAAA}

## **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>).

**ANNEXE II**

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE  
SUR LE MARCHÉ**

## **AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Conformément à la législation communautaire sur la peste porcine classique (directive 2001/89/CE du Conseil, telle que modifiée), dans l'Union européenne :

- a) l'utilisation de vaccins contre la peste porcine classique est interdite. Toutefois, l'utilisation de vaccins peut être autorisée dans le cadre d'un plan de vaccination d'urgence mis en œuvre par l'autorité compétente d'un État membre après confirmation de la maladie, conformément à la législation communautaire relative à la lutte contre la peste porcine classique et à son éradication.
- b) la manipulation, la fabrication, le stockage, la fourniture, la distribution et la vente de vaccins contre la peste porcine classique doivent être effectués sous contrôle et conformément aux instructions éventuelles établies par l'autorité compétente de l'État Membre.
- c) des dispositions particulières régissent les mouvements de porcs en provenance de zones où le vaccin contre la peste porcine classique est ou a été utilisé, ainsi que la transformation ou le marquage des viandes porcines provenant de porcs vaccinés.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte en carton contenant 1 flacon de 10 ou 50 doses**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Suvaxyn CSF Marker lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque dose de 1 ml contient :

Virus vivant de la diarrhée virale bovine délété du gène E2 10<sup>4,8</sup> à 10<sup>6,5</sup> DICC<sub>50</sub>  
recombinant, contenant le gène E2 du virus de la peste porcine classique  
(CP7\_E2alf)

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 doses

50 doses

**4. ESPÈCES CIBLES**

Porcins

**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 reconstitution, à utiliser immédiatement.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler. 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**

Zoetis Belgium

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/14/179/001 (10 doses)

EU/2/14/179/002 (50 doses)

**15. NUMÉRO DU LOT**

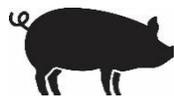
Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Flacon de lyophilisat (10 et 50 doses)**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Suvaxyn CSF Marker



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Vivant recombinant (CP7 E2alf) :  $10^{4,8}$  à  $10^{6,5}$  DICC<sub>50</sub>

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp {mm/aaaa}

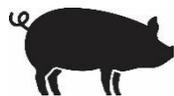
Après reconstitution : à utiliser immédiatement.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Flacon de solvant (10 et 50 ml)**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Solvant pour Suvaxyn CSF Marker



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Suvaxyn CSF Marker lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins

### 2. Composition

#### Substance active :

Virus vivant de la diarrhée virale bovine délété du gène E2 recombinant, contenant le gène E2 du virus de la peste porcine classique (CP7\_E2alf)  $10^{4,8*}$  à  $10^{6,5}$  DICC\*\*<sub>50</sub>

\* minimum 100 DP<sub>50</sub> (dose protectrice 50%)

\*\* Dose infectant les cultures cellulaires

Lyophilisat : blanc cassé.

Solvant : liquide transparent incolore.

### 3. Espèces cibles

Porcins.

### 4. Indications d'utilisation

Immunisation active des porcins à partir de 7 semaines d'âge afin de prévenir la mortalité et de réduire les infections et maladies dues au virus de la peste porcine classique (PPC).

Début de l'immunité : 14 jours.

Durée de l'immunité : 6 mois.

Pour l'immunisation active des femelles reproductrices afin de réduire l'infection transplacentaire causée par le virus de la PPC.

Début de l'immunité : 21 jours.

La durée de l'immunité n'a pas été établie.

### 5. Contre-indications

Aucune.

### 6. Mises en gardes particulières

#### Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La documentation disponible pour ce vaccin démontre qu'il ne doit être utilisé qu'en cas de foyer infectieux au sein d'un élevage, dans des zones de contrôle restreintes.

Une protection contre la transmission transplacentaire du virus de la PPC a été montrée 21 jours après la vaccination lors d'une infection expérimentale chez 6 truies gestantes avec une souche modérément virulente du virus de la PPC. Une protection partielle contre la transmission transplacentaire du virus

de la PPC a été observée lorsqu'une infection expérimentale a été appliquée à 6 truies gestantes avec une souche du virus de la PPC hautement virulente.

La naissance à des porcelets infectés permanents immunotolérants représente une véritable menace car ils excrètent le virus virulent et leur statut séronégatif empêche toute identification sérologique. La vaccination des animaux reproducteurs peut être incluse dans les stratégies de contrôle fondées sur le risque en cas d'apparition d'un foyer et compte tenu des informations ci-dessus.

Certaines études ont montré une diminution de la protection vaccinale chez les porcelets possédant des anticorps d'origine maternelle, par rapport à ceux n'en possédant pas.

Aucune étude concernant le risque d'excrétion du virus virulent dans le sperme, suite à une infection expérimentale, n'a été menée auprès de verrats reproducteurs vaccinés. Les études expérimentales menées sur l'utilisation du vaccin chez des verrats reproducteurs n'ont révélé aucun problème quant à l'innocuité du produit. Par conséquent, la décision de vacciner des verrats reproducteurs et des porcelets possédant des anticorps d'origine maternelle doit être prise en fonction des foyers réels d'épidémie et des zones de contrôle associées.

En cas de foyers infectieux, il est possible d'utiliser la PCR-RT afin de différencier les animaux vaccinés (génome du virus du vaccin) des animaux infectés (génome des souches sauvages) à partir de séquences propres au CP7\_E2alf.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le génome du virus du vaccin est rarement détectable par RT-PCR dans les amygdales et les ganglions lymphatiques dans les 63 jours suivant la vaccination, et le virus du vaccin très rarement détectable par isolement dans les amygdales au cours de la première semaine suivant la vaccination. La transmission transplacentaire du virus vaccinal n'a pas été détecté dans les quelques études réalisées mais ne peut être exclue.

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

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

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

#### Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

#### 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.

#### Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, , à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

#### Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

La directive 2001/89/CE du Conseil et la décision 2002/106 de la Commission interdisent la vaccination prophylactique au sein de l'Union Européenne. L'utilisation de ce vaccin en situation d'épidémie requiert une dérogation spécifique.

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.

#### Tests DIVA :

Ce vaccin recombinant peut-être potentiellement qualifié de vaccin marqueur grâce aux propriétés spécifiques du virus qu'il contient, pouvant ainsi être utilisé dans une stratégie DIVA (méthode de différenciation des animaux infectés et des animaux vaccinés). Les tests diagnostiques de détection des anticorps pourraient permettre de mettre en œuvre une stratégie DIVA. En effet, les tests sérologiques DIVA basés sur la détection des anticorps du virus de la PPC autre que ceux dirigés contre E2, telle que la détection des anticorps Erns, devraient permettre de différencier une réponse immunitaire Erns-BVD résultant de la vaccination de l'élevage avec le vaccin contenant le CP7\_E2alf, d'une réponse Erns-PPC liée à une infection naturelle par la souche sauvage du virus de la PPC.

L'efficacité de la stratégie DIVA dépend de la pertinence et des performances des tests réalisés en cas de foyers épidémiques. En théorie, les stratégies DIVA ont montré leur efficacité, mais les tests sérologiques DIVA dont nous disposons réellement doivent encore être testés sur un nombre important d'échantillons après une vaccination réalisée en urgence en cas de foyers épidémiques.

### **7. Effets indésirables**

Porcins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Gonflement au site d'injection <sup>1</sup>
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Température augmentée <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Transitoire, jusqu'à 5 mm de diamètre et durant jusqu'à 1 jour.

<sup>2</sup>Transitoire, jusqu'à 2,9°C dans les 4 heures après la vaccination et se résolvant spontanément en 1 jour.

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 représentant local du 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**

Voie intramusculaire.

#### Schéma de vaccination :

Une seule dose de 1 ml à administrer aux porcins à partir de 7 semaines d'âge et aux femelles reproductrices.

### **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Reconstituer le lyophilisat avec le solvant, en respectant les conditions habituelles d'asepsie, afin d'obtenir une suspension injectable.

Après reconstitution, la suspension doit être liquide, transparente et légèrement rosée.

## **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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et le carton après Exp (mm/aaaa). La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

## **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 ou 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**

EU/2/14/179/001-002

Boîte en carton contenant 1 flacon de 10 doses de lyophilisat et 1 flacon de 10 ml de solvant.  
Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 doses de lyophilisat et 1 flacon de 50 ml de solvant.

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 fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
BELGIQUE

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

### **Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

### **Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

### **Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

### **Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

### **Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

### **Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

### **Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

### **Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

### **Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

### **Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800