

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PORCILIS AR-T DF suspension pour injection pour pores

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient :

Principes actifs :

- Protéine dO (dérivé délété non toxique de la toxine dermonécrotique de *Pasteurella multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ titre TN¹
- Cellules inactivées de *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ titre agglutinant²

¹ titre moyen neutralisant toxinique obtenu après injection répétée d'une demi-dose à des lapins

² titre moyen agglutinant obtenu après injection unique d'une demi-dose à des lapins

Adjuvant :

Acétate de dl- α -tocophérol 150 mg

Excipient :

Formaldéhyde ≤ 1 mg

Pour une liste complète des excipients, voir point 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour injection.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs (truies et cochettes).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Réduction des signes cliniques de la rhinite atrophique progressive chez les porcelets par immunisation passive orale avec le colostrum de mères immunisées activement avec le vaccin.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement un avis médical et montrer la notice ou l'étiquette au médecin.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une élévation transitoire de la température d'en moyenne 1,5°C, jusqu'à 3 °C chez certaines truies, qui pourrait conduire à un avortement, peut généralement être observée le jour de la vaccination ou le jour suivant. Une baisse de l'activité et de l'appétit surviennent fréquemment le jour de la vaccination et/ou un œdème transitoire (diamètre maximal : 10 cm) au site d'injection pendant 2 semaines au maximum. Dans de très rares cas, d'autres réactions d'hypersensibilité immédiate telles que vomissements, dyspnée et un état de choc, peuvent survenir.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé en cours de gestation (voir détails à la rubrique 4.9).

4.8 Interactions avec d'autres médicaments vétérinaires et autres formes d'interaction

Aucune information n'est disponible quant à l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lors de l'utilisation avec tout autre médicament vétérinaire. 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

Avant utilisation, placer le vaccin à température ambiante. Agiter vigoureusement et à intervalles réguliers avant utilisation. Eviter l'introduction de contaminants.

Administrer une dose de 2 ml par injection intramusculaire à des porcs de 18 semaines ou plus.
Administrer le vaccin de préférence juste derrière l'oreille.

Programme de vaccination :

Primovaccination : injecter une dose (2 ml) par animal, suivie d'une seconde injection 4 semaines après. La première vaccination doit être réalisée 6 semaines avant la date prévue de la mise-bas.

Rappel : une dose vaccinale (2 ml) unique doit être administrée 2 à 4 semaines avant chaque mise-bas suivante.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés en rubrique 4.6 n'est à craindre après administration d'une double dose de vaccin, excepté une élévation transitoire plus importante de la température corporelle le jour de la vaccination.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin bactérien inactivé.
Code ATC-vet : QI09AB04

Pour induire une immunité active chez les truies afin de transmettre une immunité passive contre la rhinite atrophique progressive aux porcelets.

La toxine dermonécrotique produite par *Pasteurella multocida* est l'agent pathogène responsable de l'atrophie des cornets nasaux lors de rhinite atrophique progressive. La colonisation de la surface de la muqueuse nasale par *Pasteurella multocida* est le plus souvent favorisée par *Bordetella bronchiseptica*. Le vaccin contient un dérivé recombinant non toxique de la toxine de *Pasteurella multocida* et des cellules inactivées de *Bordetella bronchiseptica*. Les antigènes sont incorporés dans un adjuvant à base de dl- α -tocophérol. Les porcelets nouveaux-nés reçoivent une immunité passive lors de l'ingestion de colostrum des truies/cochettes vaccinées.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium
Tampon phosphate
Siméthicone
Polysorbate 80
Formaldéhyde
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec tout autre médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.
Durée de péremption après la première ouverture : 10 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte carton contenant un flacon en verre hydrolytique de type I de 20 ou 50 ml.
Boîte carton contenant un flacon PET de 20, 50 ml, 100 ml ou 250 ml.
Les flacons sont fermés par un bouchon caoutchouc halogénobutyl et scellés à l'aide d'une capsule aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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

Intervet International B.V.
Wim de Köverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

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

EU/2/00/026/001-006

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 16 novembre 2000
Date du dernier renouvellement : 17 septembre 2010

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, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Un État membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de PORCILIS AR-T DF sur tout ou partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser PORCILIS AR-T DF est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.