

ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis Porcoli Diluvac Forte.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 2 ml :

Principe(s) actif(s)

Adhésine F4 ab (K88ab)	≥ 9.0 log ₂ titre Ac ¹
Adhésine F4 ac (K88ac)	≥ 5.4 log ₂ titre Ac ¹
Adhésine F5 (K99)	≥ 6.8 log ₂ titre Ac ¹
Adhésine F6 (987 P)	≥ 7.1 log ₂ titre Ac ¹
Anatoxine LT	≥ 6.8 log ₂ titre Ac ¹

¹ Titre en anticorps (Ac) moyen obtenu après la vaccination de souris avec 1/20 d'une dose trüe.

Adjuvant(s)

Acétate de dl- α -tocophérol 150 mg

Pour une liste complète de excipients, voir point 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour injection.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce(s) cible(s)

Porcs (truies et cochettes).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunsation passive des porcelets nouveau-nés par immunsation active des truies/cochettes afin de réduire la mortalité et les signes cliniques comme la diarrhée, dus à l'entérototoxicose néonatale (durant les premiers jours de la vie), causée par *E. Coli* exprimant les adhésines F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ou F6 (987P).

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

Avant utilisation, amener le vaccin à température ambiante (15-25°C) et agiter vigoureusement le flacon avant l'utilisation.

Utiliser des aiguilles et des seringues stériles.

Eviter d'introduire des contaminants.
Ne vacciner que les 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 conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une légère augmentation de la température corporelle d'environ 1°C, chez certains porcs jusqu'à 3°C, peut être observée dans les 24 heures après la vaccination. Une baisse de la prise alimentaire et une certaine apathie peuvent survenir chez approximativement 10 % des animaux le jour de la vaccination, mais ces effets disparaissent en 1 à 3 jours. Un oedème transitoire et une rougeur peuvent apparaître au point d'injection chez approximativement 5 % des animaux. Le diamètre de l'oedème est en général inférieur à 5 centimètres, mais dans certains cas, il peut être légèrement plus important. L'oedème et la rougeur au point d'injection peuvent occasionnellement durer pendant au moins 14 jours.

4.7 Utilisation pendant la gestation et la lactation

Peut être utilisé pendant la gestation.

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 du vaccin lors d'une utilisation concomitante avec un autre vaccin. Il est par conséquent recommandé qu'aucun autre vaccin ne soit administré avec ce produit durant une période de 14 jours avant et après la vaccination.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chez les truies et cochettes, injection intramusculaire de 2 ml de vaccin par animal au niveau du cou, en arrière de l'oreille.

Programme vaccinal :

Primo-vaccination : les cochettes et truies qui n'ont pas encore été vaccinées avec le produit devront recevoir une injection, de préférence, 6 à 8 semaines avant la date présumée de mise bas suivie d'une seconde injection 4 semaines plus tard.

Rappels : Une revaccination unique devra être réalisée pendant la seconde moitié de chaque gestation ultérieure, de préférence 2 à 4 semaines avant la date présumée de mise bas.

4.10 Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux observés et mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin bactérien inactivé code ATCvet : QI09AB02.

Immunsation active des truies/cochettes afin de transmettre une immunité passive aux porcelets contre *E.Coli*, exprimant les adhésines F4ab, F4ac, F5, et F6.

Les adhésines F4ab, F4ac, F5, F6 sont responsables de l'adhésion et de la virulence des souches *E.Coli*, causant des ent rotoxicoses néonatales chez les porcelets nouveau-nés. Les antigènes sont incorporés dans une émulsion de type eau dans huile, en vue d'obtenir une immunité prolongée. Les porcelets nouveau-nés sont immunisés passivement via l'ingestion du colostrum des truies et des cochettes vaccinées.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Polysorbate 80
Chlorure de potassium
Dihydrogénophosphate de potassium
Sim thicone
Chlorure de sodium
Hydrogénophosphate disodique
Acétate de dl-à-tocophérol
Eau pour injection

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou produits immunologiques.

6.3 Durée de conservation

2 ans.
Après ouverture du flacon : 3 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver au réfrigérateur (entre +2 et +8 C). Ne pas congeler.

6.5 Nature et contenu du conditionnement primaire

Boîte contenant un flacon en verre (hydrolytique de type I) ou un flacon PET de 20, 50 ou 100 ml avec bouchon de caoutchouc halog nobutyl et capsule en aluminium cod e. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières pour l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets, le cas échéant

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 MARCHE

Intervet International B.V.
Wim de K rverstraat 35
NL - 5831 AN BOXMEER
PAYS BAS

8. NUMERO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/2/96/001/003-008

9. DATE DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

INTERDICTION DE VENTE, DE DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.