

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W poudre et solvant pour émulsion injectable pour porcs.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Poudre :

#### Substance active:

Virus vivant atténué de la maladie d'Aujeszky, souche NIA<sub>3</sub>-783 :  $\geq 10^{5,2}$  DIC<sub>50</sub> (\*) par dose de 2 ml d'émulsion reconstituée.

(\*) DIC<sub>50</sub> - la quantité de virus qui infecte 50 % des cultures cellulaires inoculées.

### Solvant :

Chaque dose de 2 ml contient :

#### Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium	2,1 mg
Huile minérale (Marcol 52)	425 µl
Monooléate de mannide (Arlacel A)	46 µl
Polysorbate 80 (Tween 80)	17 µl

#### Excipient :

Thiomersal	0,15 mg
------------	---------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour émulsion injectable.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Porcs.

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

Immunsation active des porcs à partir de l'âge de 10 semaines pour prévenir la mortalité et les signes cliniques de la maladie d'Aujeszky et réduire l'excrétion du virus sauvage de la maladie d'Aujeszky. Immunsation passive de la progéniture des cochettes et des truies vaccinées afin de réduire la mortalité et les signes cliniques de la maladie d'Aujeszky et l'excrétion du virus sauvage de la maladie d'Aujeszky.

Immunité active : l'immunité se déclenche à partir de 3 semaines après le programme de vaccination et elle dure 3 mois après le programme de vaccination.

### **4.3 Contre-indications**

Aucune.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Seuls les animaux sains doivent être vaccinés. Il est recommandé que chaque porcelet issu de cochettes ou de truies vaccinées ingère une quantité suffisante de colostrum ou de lait.

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

Se laver et se désinfecter les mains ainsi que le matériel utilisé après emploi.

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des réactions locales passagères de faible importance pouvant atteindre 2 cm de diamètre après la première vaccination et 5 cm après la deuxième vaccination peuvent apparaître chez 50 % des porcs. En règle générale, ces réactions disparaissent dans les 3 semaines qui suivent la première vaccination. Une élévation passagère de la température corporelle pouvant avoisiner les 40,5 °C, et durer jusqu'à 2 jours, peut apparaître chez un petit nombre de porcs après la vaccination. Des réactions d'hypersensibilité peuvent apparaître dans de très rares cas (<1/100000).

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

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

### **4.8 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.

### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Par voie intramusculaire.

Pour reconstituer le vaccin, injecter 3 ml de solvant dans le petit flacon de poudre. Agiter délicatement pour dissoudre le vaccin et verser le vaccin dissout dans le flacon avec le solvant. Pour éviter la formation de mousse, agiter délicatement le flacon après reconstitution du composant lyophilisé dans le solvant. Utiliser des seringues et aiguilles stériles. Administrer en injection intramusculaire une dose (2 ml) par porc dans la zone du cou située derrière l'oreille.

Programme de vaccination des porcs charcutiers et des porcs reproducteurs (cochettes, truies et verrats) :

- Injecter une dose par porc charcutier à partir de l'âge de 10 semaines. Une deuxième dose peut être administrée 3-4 semaines après la première injection. La présence d'anticorps maternels contre le virus de la maladie d'Aujeszky peut avoir des répercussions néfastes sur le résultat de la vaccination.
- Injecter une dose par porc reproducteur (cochettes, truies et verrats) à partir de l'âge de 10 semaines, suivie d'une deuxième injection 3-4 semaines après la première injection.

Revaccination des porcs reproducteurs (cochettes, truies et verrats) :

- Injecter une dose par cochette avant le premier accouplement, ou
- Injecter une dose par cochette ou truie pendant chaque gestation, 3 à 6 semaines avant la date prévue de la mise-bas.
- Injecter une dose par verrat au minimum tous les 6 mois.

Dans un programme de vaccination de l'ensemble du troupeau, une dose peut être administrée par cochette, truie et verrat tous les 4 mois.

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

En dehors d'une augmentation de la réaction tissulaire au point d'injection, aucun autre effet indésirable n'a été observé.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccine vivant contre la maladie d'aujeszky.

Code ATCVet : QI 09 AD 01.

Le principe actif stimule une immunité active contre la maladie d'Aujeszky chez le porc. Par la reconstitution de l'antigène dans l'émulsion huileuse, la stimulation de l'immunité après injection est prolongée. La progéniture des cochettes et des truies vaccinées bénéficie d'une immunité passive par le colostrum et le lait.

La caractéristique gE- (glycoprotéine E négatif) de la souche vaccinale permet de distinguer les anticorps induits par la vaccination avec ce produit de ceux induits par une infection naturelle par le virus de la maladie d'Aujeszky, à condition que le vaccin soit associé à un test de diagnostic approprié. Ainsi, le produit convient pour les programmes d'éradication du virus sauvage de la maladie d'Aujeszky chez les porcs, basés sur la présence ou l'absence d'anticorps contre l'antigène gE de ce virus.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Hydroxyde d'aluminium  
Huile minérale (Marcol 52)  
Monooléate de mannide (Arlacel A)  
Polysorbate 80 (Tween 80)  
Thiomersal  
Hydrogénophosphate de disodium  
Hydrogénophosphate de sodium  
Mannitol  
Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente (poudre) : 2 ans  
Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente (solvant) : 2 ans  
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 1 heure

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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

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

Boîte en carton contenant 1 flacon de poudre et 1 bouteille de solvant ou 10 flacons de poudre et 10 bouteilles de solvant injectables.

Poudre pour émulsion injectable :

Flacons de 7 ml en verre hydrolytique de type I contenant 10, 50 ou 100 doses de poudre lyophilisée. Les flacons sont fermés avec un bouchon de caoutchouc butylique et scellés avec une capsule en aluminium.

Solvant pour émulsion injectable :

Bouteilles en verre hydrolytique de type I de 20 ml, 100 ml ou 200 ml contenant du solvant pour la présentation en 10 doses, 50 doses ou 100 doses ou en verre de type II rincé avec de l'eau ppi contenant du solvant pour les présentations en 50 doses et en 100 doses. Les bouteilles sont fermées avec un bouchon de caoutchouc butylique et scellées avec une capsule en 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 de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Belgique

## **8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/98/009/001-006

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 07/08/1998  
Date du dernier renouvellement : 22/08/2008

## **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, DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W est ou peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains Etats Membres. Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'Etat membre sur la politique de vaccination en vigueur.