

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ERYSENG suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient:

Substances actives :

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivé, souche R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE_{50%} *
* IE_{50%} inhibition ELISA - 50%)

Adjuvants:

Hydroxyde d'aluminium 5,29 mg (aluminium)

DEAE-Dextran

Ginseng

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

Suspension blanchâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des porcs et truies pour réduire les signes cliniques (lésions cutanées et fièvre) des érysipèles porcins dus à *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotype 1 et sérotype 2.

Début de l'immunité : trois semaines après la fin du schéma vaccinal de base.

Durée de l'immunité : six mois.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs, aux adjuvants ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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'apparition d'effets indésirables après une auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Effets indésirables très fréquents :

- Inflammation légère à modérée au site d'injection, qui se dissipe généralement dans les quatre jours, mais qui peut persister pendant une durée allant jusqu'à 12 jours après la vaccination.

Effets indésirables fréquents :

- Hausse transitoire de la température corporelle dans les 6 heures suivant la vaccination, qui disparaît spontanément dans les 24 heures.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

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

Usage intramusculaire.

Le vaccin devra atteindre une température comprise entre +15 et + 25 °C avant administration.
Agiter avant emploi.

Administrer une dose de 2 ml par injection intramusculaire dans l'encolure, en respectant le calendrier suivant :

Primo-vaccination :

Les porcs de 6 mois et plus n'ayant jamais été vaccinés avec le produit doivent recevoir deux injections à intervalle de 3-4 semaines. La deuxième injection doit être administrée 3 à 4 semaines avant l'accouplement.

Revaccination :

Une injection unique sera administrée 2 à 3 semaines avant chaque accouplement suivant (environ tous les 6 mois).

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique 4.6 n'a été observé après administration de 2 doses de vaccin.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccins antibactériens inactivés pour cochons, *Erysipelothrix*.
Code ATC-vet : QI09AB03

Stimulation de l'immunisation active contre l'érysipèle porcin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyde d'aluminium
DEAE-Dextran
Phosphate disodique dodécahydraté
Ginseng
Chlorure de potassium
Dihydrogénophosphate de potassium
Siméthicone
Chlorure de sodium
Hydroxyde de sodium
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 : 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre incolore de type I de 20, 50 et 100 ml.

Flacons en polyéthylène (PET) de 20, 50, 100 et 250 ml.

Les flacons sont fermés par un bouchon en caoutchouc et une capsule aluminium.

Présentations :

Boîte carton contenant 1 flacon verre de 10 doses (20 ml).

Boîte carton contenant 1 flacon verre de 25 doses (50 ml).

Boîte carton contenant 1 flacon verre de 50 doses (100 ml).

Boîte carton contenant 1 flacon PET de 10 doses (20 ml).

Boîte carton contenant 1 flacon PET de 25 doses (50 ml).

Boîte carton contenant 1 flacon PET de 50 doses (100 ml).
Boîte carton contenant 1 flacon PET de 125 doses (250 ml).

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

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

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

EU/2/14/166/001-007

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

Date de première autorisation : 4/07/2014

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, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.