

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ERYSENG PARVO suspension injectable pour porcs

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient:

### Substances actives :

Parvovirus porcin inactivé, souche NADL-2 ..... PR > 1,15 \*

*Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivé, souche R32E11 ..... ELISA > 3,34 log<sub>2</sub> IE<sub>50%</sub> \*\*

\* PR : puissance relative (ELISA)

\*\* IE<sub>50%</sub> 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

Immunisation active des truies pour la protection de la progéniture contre l'infection transplacentaire à parvovirus porcin.

Immunisation 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 :

Parvovirus porcin : dès le début de la période de gestation.

*E. rhusiopathiae* : trois semaines après la fin du schéma vaccinal de base.

#### Durée de l'immunité :

Parvovirus porcin : la vaccination offre une protection fœtale pendant la durée de la gestation. Les truies doivent être revaccinées avant chaque gestation ; voir la rubrique 4.9.

*E. rhusiopathiae* : la vaccination protège contre l'érysipèle porcin jusqu'à la date de revaccination recommandée (environ six mois après le schéma vaccinal de base) ; voir rubrique 4.9.

### 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**

Il existe des données d'innocuité et d'efficacité qui démontrent que ce vaccin peut être mélangé à UNISTRAIN PRRS (là où ce vaccin est autorisé) et administré sur un seul site d'injection. Veuillez consulter la notice du produit UNISTRAIN PRRS avant l'administration du mélange de produits.

Le mélange d'UNISTRAIN PRRS et d'ERYSENG PARVO ne doit être administré que pour la vaccination d'animaux avant l'accouplement.

En utilisation mixte, il a été démontré que le début et la durée d'immunité du composant parvovirus et le début d'immunité du composant érysipèle sont équivalents à ceux qui ont été déterminés pour ERYSENG PARVO quand il est utilisé seul. Toutefois, la durée d'immunité du composant érysipèle en utilisation mixte n'a pas fait l'objet de recherches.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire à l'exception du produit susmentionné. 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.

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).

Pour une utilisation simultanée avec UNISTRAIN PRRS chez des truies destinées à la reproduction à partir de l'âge de 6 mois, le mélange d'ERYSENG PARVO et d'UNISTRAIN PRRS ne peut être administré que si l'on vaccine les animaux avant l'accouplement.

Suivre les instructions suivantes : reconstituer le contenu d'une seule ampoule d'UNISTRAIN PRRS avec le contenu d'une seule ampoule d'ERYSENG PARVO. Une dose unique (2 ml) du mélange de vaccins doit être injectée dans les 2 heures par voie intramusculaire.

UNISTRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 doses	+	10 doses (20 ml)
25 doses	+	25 doses (50 ml)
50 doses	+	50 doses (100 ml)

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

## 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 antiviraux et antibactériens inactivés pour porcs.  
Code ATC-vet : QI09AL01

Stimulation de l'immunisation active contre le parvovirus porcin et 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 à l'exception d'UNISTRAIN PRRS.

## **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.  
Durée de conservation après mélange avec UNISTRAIN PRRS : 2 heures.

## **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/2/14/167/001-007

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

Date de première autorisation : 08/07/2014

**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.