

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn Parvo/E-Amphigen, émulsion injectable pour porcs

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (2 ml) contient :

#### Substances actives :

Parvovirus porcine inactivé, souche S-80	IH $\geq$ 94.1*
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> inactivé, sérotype 2, souche B-7	AR 1-13,5**

#### Adjuvants:

Amphigène base***	23,1 mg
Drakéol (paraffine liquide)	64,5 mg

#### Excipient:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

\* Moyenne géométrique du titre en anticorps inhibant l'hémagglutination après vaccination de lapins avec une dose d'une dilution 1/2 du vaccin testé.

\*\*Activité Relative par rapport au sérum de référence obtenu avec un vaccin ayant donné une protection satisfaisante des porcs vaccinés.

\*\*\*dont 60% (13,8 mg) est de la paraffine liquide.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

Liquide blanc.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Porcs

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

Chez les truies non gestantes et les cochettes :

Immunsation active des truies non gestantes et des cochettes afin de réduire l'incidence de la fièvre et de la mort subite causées par les infections à *Erysipelothrix rhusiopathiae* (sérotypes 1 et 2), de réduire l'incidence des lésions cutanées caractéristiques en forme de diamant causées par les infections à *Erysipelothrix rhusiopathiae* (sérotype 2) et de réduire l'infection transplacentaire et les troubles de la reproduction associés (mortalité fœtale avec augmentation du nombre de fœtus momifiés) causés par le Parvovirus Porcin (PVP).

Mise en place de l'immunité (PVP) : la vaccination des truies reproductrices et des cochettes avant la gestation selon le protocole décrit en section 4.9 permet de réduire les infections transplacentaires par le PVP durant le deuxième trimestre de gestation.

Mise en place de l'immunité (*E. rhusiopathiae*) : à partir de 3 semaines après la fin de la primovaccination.

Durée de l'immunité : 6 mois après la fin de la primovaccination (PVP et *E. rhusiopathiae*).

#### **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

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

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

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)**

Une augmentation transitoire de la température rectale, entre 0,5 – 1°C, a été très fréquemment observée (fréquemment jusqu'à 2,3°C) dans les premières 4 à 6 heures suivant la vaccination dans des études terrain d'innocuité. Le retour à une température normale a été observé dans le jour suivant la vaccination.

Une anorexie a été fréquemment observée et une dépression a été rarement observée après la vaccination dans des études terrain d'innocuité. Le retour à une situation normale a été observé de façon spontanée sans traitement.

Des réactions locales sous forme de gonflement visible, pouvant être associé à une rougeur et une température locale augmentée, allant jusqu'à un diamètre maximum de 6 cm, ont été très fréquemment observées dans des études terrain d'innocuité. Ces réactions ont perduré pendant maximum 4 jours.

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**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité des truies. L'utilisation de ce médicament vétérinaire n'est pas recommandée pendant la gestation. Le vaccin peut être utilisé pendant 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**

Voie intramusculaire, dans le cou derrière l'oreille.

Chez les cochettes de plus de 5 mois d'âge et les truies, administrer une dose de 2 ml selon le protocole suivant :

##### Primovaccination :

Chez les cochettes :

1<sup>ère</sup> injection : environ 6 semaines avant l'insémination

2<sup>ème</sup> injection : environ 3 semaines avant l'insémination

Chez les truies :

1<sup>ère</sup> injection : environ 3 semaines avant l'insémination

2<sup>ème</sup> injection : environ 1 jour avant l'insémination

##### Rappel :

Un rappel de vaccination environ 3 semaines avant l'insémination suivante, et pas plus tard que 6 mois après la vaccination précédente.

Bien agiter avant l'emploi et occasionnellement pendant l'opération de vaccination.

L'utilisation d'une seringue multidose automatique est recommandée. Utiliser le matériel de vaccination tels que recommandé dans la notice. Le vaccin doit être administré de façon aseptique.

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

Aucun effet indésirable autres que ceux mentionnés dans la section 4.6 n'a été constaté après administration du vaccin à double dose.

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

Zéro jour.

## 5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produits immunologiques pour Suidés, vaccin viral inactivé et bactérien inactivé pour porcs.

Code ATCvet : QI09AL01

Le vaccin contient un Parvovirus Porcin inactivé et *Erysipelothrix rhusiopathiae* (sérotipe 2). Il est destiné à stimuler une immunité active contre le Parvovirus Porcin et *Erysipelothrix rhusiopathiae* (sérotypes 1 et 2) chez les truies et les cochettes.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Phosphate disodique anhydre  
Polysorbate 80  
Oléate de sorbitan  
Lécithine de soja  
Paraffine liquide  
Thiomersal  
Formaldéhyde  
Chlorure de potassium  
Phosphate monopotassique  
Phosphate disodique dihydraté  
Chlorure 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 : 15 mois.

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

Flacon en polyéthylène haute densité de 20 ml (10 doses) et 50 ml (25 doses), avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyl type I et une capsule en aluminium.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 20 ml (10 doses) ou 50 ml (25 doses).

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 nationales.

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

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

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

BE-V506631

#### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 22/02/2017

#### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

22/02/2017

Sur prescription vétérinaire.

#### **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la possession la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Suvaxyn Parvo/E-Amphigen 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 Parvo/E-Amphigen est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.