

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Souches inactivées de :

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , sérotype 2 (souche M2)	≥ 1 ppd ¹
Parvovirus porcine (souche 014)	≥ 130 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> , séro groupe Canicola sérovar Portland-Vere (souche Ca-12-000)	≥ 2816 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> séro groupe Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni (souche Ic-02-001)	≥ 210 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> séro groupe Australis sérovar Bratislava (souche As-05-073)	≥ 1310 U ²
<i>Leptospira kirschneri</i> séro groupe Grippotyphosa sérovar Dadas (souche Gr-01-005)	≥ 648 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> séro groupe Pomona sérovar Pomona (souche Po-01-000)	≥ 166 U ²
<i>Leptospira santarosai</i> séro groupe Tarassovi sérovar Gatuni (souche S1148/02)	≥ 276 U ²

Adjuvant:

Acétate de dl-alpha-tocophéryle 150 mg

Excipient:

Formaldéhyde (conservateur) 0,4-1 mg

¹ Dose protectrice chez le porc (ppd) définie par rapport à un vaccin de référence dont l'efficacité a été établie chez le porc.

² Unité déterminée par un test d'activité antigénique ELISA de masse *in vitro*.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension homogène de couleur blanche à presque blanche après agitation.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs reproducteurs.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des porcs :

- afin de réduire les signes cliniques (lésions cutanées et fièvre) d'érysipèle porcine dû à *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotype 1 et sérotype 2.
- afin de réduire l'infection transplacentaire, la charge virale et la mortalité fœtale due à la parvovirose porcine
- afin de réduire les signes cliniques (augmentation de la température corporelle et réduction de la consommation ou de l'activité), ainsi que l'infection et de l'excrétion bactérienne provoquée par *L. interrogans* séro groupe Canicola sérovar Canicola

- afin de réduire les signes cliniques (augmentation de la température corporelle et réduction de la consommation ou de l'activité), ainsi que la gravité de l'infection et la mortalité fœtale causée par *L. interrogans* séro-groupe Pomona sérovar Pomona.
- pour réduire l'infection causée par *L. interrogans* séro-groupe Icterohaemorrhagiae sérovars Copenhageni et Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* séro-groupe Australis sérovar Bratislava, *L. kirschneri* séro-groupe Grippotyphosa sérovars Grippotyphosa et Bananal / Liangguang, *L. weilii* séro-groupe Tarassovi sérovar Vughia et *L. borgpetersenii* séro-groupe Tarassovi sérovar Tarassovi.

Début de l'immunité :

E. rhusiopathiae : 3 semaines
Parvovirus porcine : 10 semaines
Sérogroupes *Leptospira* : 2 semaines

Durée de l'immunité :

E. rhusiopathiae : 6 mois
Parvovirus porcine : 12 mois
Leptospira séro-groupe Australis : 6 mois
Leptospira sérogroupes Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona et Tarassovi : 12 mois

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Pas d'application.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation de la température corporelle peut très communément survenir jusqu'à deux jours après la vaccination. L'augmentation moyenne observée est de 0,5°C (dans certains cas individuels l'augmentation maximale était de 1,5°C).

Des réactions locales transitoires, consistant principalement en des œdèmes rouges, légers à fermes, non douloureux, sont observées communément. En général, ces œdèmes atteignent un diamètre inférieur ou égal à 5 cm ; dans de très rares cas, les œdèmes peuvent atteindre un diamètre de 20 cm chez certains animaux. Toutes les réactions locales disparaissent totalement environ 2 semaines après la vaccination. Chez certains animaux, des réactions systémiques intermédiaires, telles que vomissements, rougeurs, respiration accélérée et contractions musculaires, peuvent rarement être observées, se résolvant en quelques minutes. Chez certains animaux, des baisses transitoires de prise d'aliment ou d'activité peuvent exceptionnellement survenir. La prise d'aliment et l'activité sont totalement recouvrées en une semaine.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Le vaccin 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

Avant utilisation, placer le vaccin à température ambiante.
Bien agiter avant utilisation.
Eviter toute introduction de contamination.

Voie intramusculaire.

Administrer une dose unique de 2 ml au niveau du cou.

Programme de vaccination de base :

Les porcs n'ayant pas déjà été vaccinés devront recevoir une première injection 6 à 8 semaines avant la date prévue d'insémination, et une injection de rappel 4 semaines plus tard.

Rappel :

Un rappel unique avec le médicament vétérinaire devra être effectué une fois par an. 6 mois après chaque vaccination avec le médicament vétérinaire, un rappel unique avec un produit contenant *Erysipelotrix rhusiopathiae* devra être effectué afin de maintenir l'immunité contre *Erysipelotrix rhusiopathiae*. En cas d'infection connue par *L. interrogans* séro-groupe Australis, une revaccination unique avec le médicament vétérinaire doit être administrée tous les six mois, car on ne sait pas si ou pendant combien de temps l'immunité pour ce séro-groupe persiste au-delà de six mois.

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

Aucune réaction autre que celles mentionnée à la rubrique 4.6 n'a été observée après une administration du vaccin à double dose.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Préparations immunologiques pour Suidae. Vaccin viral inactivé et vaccin bactérien inactivé pour les porcs.

Code ATC-vet: QI09AL07.

Immunsation active des porcs contre *E. rhusiopathiae*, la parvovirus porcine, *L. interrogans* séro-groupe Canicola sérovar Canicola, *L. interrogans* séro-groupe Icterohaemorrhagiae sérovars Copenhageni et Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* séro-groupe Australis sérovar Bratislava, *L. kirschneri* séro-groupe Grippotyphosa sérovars Grippotyphosa et Bananal/Liangguang, *L. interrogans* séro-groupe Pomona sérovar Pomona, *L. weilii* séro-groupe Tarassovi sérovar Vughia et *L. borgpetersenii* séro-groupe Tarassovi sérovar Tarassovi.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Formaldéhyde
Acétate de dl-alpha-tocophéryle
Polysorbate 80
Siméthicone
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Phosphate monopotassique
Phosphate disodique dihydraté
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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 : 10 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons PET de 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses), 100 ml (50 doses) ou 250 ml (125 doses) sont fermés avec un bouchon caoutchouc halogénobutyle (type I, Ph.Eur.) et scellés avec une capsule en aluminium.

Boîte en carton de 1 ou 10 flacons de 20 ml
Boîte en carton de 1 ou 10 flacons de 50 ml
Boîte en carton de 1 flacon de 100 ml
Boîte en carton de 1 flacon de 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

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas
vertegenwoordigd door MSD Animal Health SPRL, Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles

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

BE-V502097

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

Date de première autorisation : 26/10/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

26/06/2018

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Délivrance : A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.