

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis PCV ID, émulsion injectable pour porcs.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,2 ml contient :

### Substance active :

Antigène sous-unitaire type 2 ORF2 du circovirus porcin  $\geq 1436$  AU<sup>1</sup>

### Adjuvant(s) :

Acétate de dl- $\alpha$ -tocophérol 0,6 mg

Paraffine liquide légère 8,3 mg

<sup>1</sup> Unités d'antigène telles que définies dans le test d'activité *in vitro* (essai de masse antigénique).

### Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

Emulsion homogène de couleur blanche à presque blanche, après homogénéisation.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Porcs destinés à l'engraissement.

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

Immunisation active des porcs destinés à l'engraissement afin de réduire la virémie, la charge virale dans les poumons et les tissus lymphoïdes, et l'excrétion du virus causées par l'infection par le PCV2. De plus, réduction de la perte de gain de poids quotidien et de la mortalité associées à l'infection par le PCV2.

Début de l'immunité : 2 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : 23 semaines après la vaccination.

### 4.3 Contre-indications

Aucune.

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

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

#### 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 entraîner une douleur importante et de l'œdème, particulièrement s'il est injecté dans une articulation ou un doigt, et dans de rares cas pourrait se traduire par la perte du doigt concerné si une intervention médicale rapide n'est pas réalisée. Si vous êtes victime d'une injection accidentelle du produit, demandez rapidement un avis médical, même si la dose injectée est très faible, et munissez-vous de la notice. Si la douleur persiste plus de 12 heures après examen médical, demandez à nouveau conseil à un médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même si la quantité de produit injectée est faible, l'injection accidentelle de ce produit peut entraîner un œdème important, qui peut, par exemple, aboutir à une ischémie nécrosante et à la perte d'un doigt. Un examen chirurgical approfondi et RAPIDE est requis et peut nécessiter la réalisation d'une incision précoce et d'une irrigation du site d'injection, spécialement quand la pulpe du doigt ou un tendon sont impliqués.

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

Des réactions locales transitoires, consistant principalement en oedèmes durs non douloureux, d'un diamètre pouvant aller jusqu'à 2 cm, sont très fréquentes. Un modèle biphasique de réactions locales est fréquemment observé, consistant en une augmentation et une diminution de la taille, suivies par une autre augmentation et diminution de la taille. Chez certains porcs, la taille peut augmenter jusqu'à 4 cm et une rougeur peut être observée. Les réactions locales disparaissent totalement dans un délai d'environ 5 semaines après la vaccination.

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**

Sans objet.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction**

Des données d'innocuité et d'efficacité sont disponibles démontrant que ce vaccin peut être administré avec Porcilis M Hyo ID ONCE, le même jour, à partir de 3 semaines d'âge, soit à différents sites d'injection (par exemple, de chaque côté du cou), soit au même site, à condition que l'administration intradermique de chaque vaccin soit espacée d'au moins 3 cm.

L'étiquetage de Porcilis M Hyo ID ONCE devra être consulté. Dans le cas où les deux vaccins sont utilisés le même jour, la taille des réactions locales peut augmenter jusqu'à 6 cm chez certains porcs et peut durer 7 semaines, très fréquemment accompagnée de rougeurs et de croûtes. En cas de frottement de la croûte, des petites lésions cutanées peuvent être fréquemment observées. De plus, une augmentation transitoire de la température corporelle d'environ 0,2°C survient fréquemment le jour de la vaccination. Chez certains porcs, la température peut augmenter jusqu'à 2°C. Les animaux retrouvent des températures normales dès 1 à 2 jours après que le pic de température ait été observé.

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 intradermique.

Injection intradermique d'une dose de 0,2 ml par animal, de préférence au niveau des côtés du cou, le long des muscles du dos ou dans la patte arrière, en utilisant un dispositif approprié d'injection intradermique multi-dose sans aiguille pour délivrer un volume de vaccin sous haute pression (0,2 ml  $\pm$  10%) à travers les couches de l'épiderme de la peau.

L'innocuité et l'efficacité de Porcilis PCV ID ont été démontrées en utilisant le système de vaccination IDAL.

##### Programme de vaccination :

Une dose unique, à partir de 3 semaines d'âge.

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante.

Agiter vigoureusement avant utilisation.

Eviter les perforations multiples.

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

Aucune donnée disponible.

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

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : immunologiques pour suidés. Vaccins viraux inactivés pour porcs.

Code ATC-vet : QI09AA07

Le produit stimule le développement d'une immunité active contre le circovirus porcin de type 2 chez les porcs.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Polysorbate 80

Siméthicone

Chlorure de sodium

Chlorure de potassium

Phosphate dihydrate disodique

Dihydrogénophosphate de potassium

Acétate de dl-alpha-tocophéryle

Paraffine liquide légère

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 flacon : 8 heures.

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

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).  
Ne pas congeler.  
Protéger des rayons directs du soleil.

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

Flacon verre (type I) de 10 ml, fermé à l'aide d'un bouchon en caoutchouc nitrile et scellé par une capsule en aluminium.  
Flacon PET (polyéthylène téréphtalate) de 20 ml, fermé à l'aide d'un bouchon en caoutchouc nitrile et scellé par une capsule en aluminium.

Taille des conditionnements :

Boîte carton de 1 ou 10 flacons verre.  
Boîte carton de 1 ou 10 flacons PET.

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

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

EU/2/015/187/001-004

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

Date de première autorisation :

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

{MM/AAAA}

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.