

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis Parvo

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose (2 ml):

Principe actif:

Parvovirus porcin inactivé (souche PPV 014) 9 log₂ HI

Adjuvant:

dl- α -Tocopherol acétate

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin inactivé dans une émulsion aqueuse.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs (truis et cochettes).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des truis et des cochettes contre le virus de la parvovirose porcine afin de prévenir la mortalité embryonnaire, la momification et la mortinatalité provoquées par une infection transplacentaire.

Début et durée de l'immunité:

Une seule injection au moins 2 semaines avant la saillie suffit pour protéger la gestation suivante contre une infection transplacentaire par le PPV.

4.3 Contre-indications

Aucune contre-indication n'est connue jusqu'à présent.

4.4 Mises en garde particulières aux porcs

Aucune connue.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

- Ne vacciner que des animaux sains.
- Le vaccin doit être à température ambiante (+15° C - +25° C) avant son administration.
- Secouer avant l'emploi.

- Lors de la vaccination, toutes les précautions d'aseptie doivent être prises (matériel de vaccination stérile, travail aseptique).

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

Aucune connue.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un léger gonflement de courte durée peut survenir à l'endroit de l'injection.

4.7 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Porcilis Parvo peut être utilisé pendant la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Peut être administré simultanément avec le vaccin inactivé contre la maladie d'Aujeszky. Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, sauf le vaccin inactivé contre la maladie d'Aujeszky.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose

2 ml par porc.

Mode d'administration

Par injection IM profonde derrière l'oreille.

Schéma de vaccination

Les cochettes doivent être vaccinées 1x entre 8 et 2 semaines avant la première saillie. Les truies doivent être vaccinées 1x, au moins 2 semaines avant la saillie.

Vaccination de rappel

Revaccination annuelle.

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

Aucun symptôme clinique anormal (autres que ceux mentionnés dans la rubrique 4.6) n'est apparu après administration d'une double dose.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Code ATCvet : QI09AA02

Pour la stimulation d'immunité active contre le parvovirus porcin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

α -Tocopherol acétate
Polysorbate 80
Formald2hyde
Chlorure de sodium
Siméthicone
Aq. pro inj. ad 2 ml.

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation: 24 mois.
Pour assurer la stérilité, tout flacon entamé doit être utilisé dans un délai de 10 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

A l'obscurité et au frais entre +2° C et +8° C.
À conserver à l'abri du gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Présentation: flacons, en verre ou PET, de 20 ou 50 ml de vaccin.
Emballage: boîte à 1 flacon.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Des précautions particulières doivent être prises, afin que le produit ne se retrouve pas dans l'environnement.

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

Intervet International B.V., Boxmeer, Pays-Bas représenté par
MSD Animal Health BVBA – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brussel

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V184606 (flacon en PET)
BE-V261651 (flacon en verre)

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

16/07/1997

11/09/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06/02/2013.

Mode de délivrance: Sur prescription du médecin vétérinaire.