

**ANNEXE I**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PORCILIS AR-T

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 2 ml:

### Principes actifs:

- Toxine dermonécrotique détoxifiée de *Pasteurella multocida* (comme toxoïde):  $\geq 4.0 \log_2$  titre TN<sup>1</sup>
- Cellules inactivées de *Bordetella bronchiseptica*:  $\geq 8.0 \log_2$  titre agglutinant<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Titre d'anticorps moyen neutralisant toxinique obtenu dans le potency test chez les lapins.

<sup>2</sup>Titre moyen agglutinant obtenu dans le potency test chez les lapins.

### Adjuvants:

Paraffine liquide: 941.4 mg

Pour une liste des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion pour injection.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Porcs (truies et cochettes).

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

Réduction de l'infection et des signes cliniques de la rhinite atrophique provoquée par *Bordetella bronchiseptica* et *Pasteurella multocida* chez les porcelets par immunisation passive orale avec le colostrum de mères immunisées activement avec le vaccin.

La durée de protection n'est pas connue.

### 4.3 Contre-indications

Aucune connue.

### 4.4 Mises en garde particulières aux porcs

Aucune.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### **Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Aucune.

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

Pour l'utilisateur:

Ce produit contient de l'huile minérale. L'injection accidentelle/l'auto-injection peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, en particulier lorsque l'injection a eu lieu dans l'articulation ou dans le doigt, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est

pas effectué immédiatement. En cas d'injection accidentelle, même en quantité minime, 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 produit contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit 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 IMMEDIATEMENT à des soins médicaux. Une incision et une irrigation de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, en particulier si la pulpe ou le tendon d'un doigt sont concernés.

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

Un œdème temporaire au site d'injection et une légère élévation de la température peuvent apparaître 12-14 heures après vaccination. Une réaction tissulaire locale (abcès) peut apparaître. Ces réactions diminuent considérablement après 6 semaines.

#### **4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte**

Peut être utilisé au cours de la gestation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres vaccins.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Administrer 2 ml par voie intramusculaire profonde derrière l'oreille aux truies et aux cochettes à partir de 18 semaines.

Les animaux reproducteurs qui n'ont pas encore été vaccinés auparavant avec le vaccin, doivent recevoir une vaccination primaire, suivie d'une vaccination secondaire. L'intervalle entre les 2 vaccinations est de 6 semaines. Aucune vaccination ultérieure n'est nécessaire durant les 3 mois après la vaccination secondaire.

Les porcs nouvellement incorporés dans le cheptel doivent faire immédiatement l'objet d'une vaccination de base.

Schéma de revaccinations:

Vacciner systématiquement les truies pleines 2-6 semaines avant la mise bas à partir de 3 mois après la deuxième vaccination.

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

Aucune réaction clinique autre que celles mentionnées au point 4.6 après l'utilisation d'une double dose.

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

Zéro jour.

### **5. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES**

Code ATCvet: QI09AB04.

Pour induire une immunité active afin de transmettre une immunité passive contre *Pasteurella multocida* et *Bordetella bronchiseptica* à la progéniture.

**6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES****6.1 Liste des excipients**

Polysorbate 80, Sorbitan oléate, sels, eau pour injection.

**6.2 Incompatibilités**

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins/produits immunologiques.

**6.3 Durée de conservation**

Flacons en verre: 3 ans.

Flacons en PET: 2 ans.

Utiliser immédiatement après ouverture.

**6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver entre +2° C et +8° C. Ne pas congeler.

**6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons de 50 ml (25 doses) en PET ou en verre Type II (Ph. Eur.), obturés par un bouchon de caoutchouc nitril et scellés au moyen d'une capsule aluminium codée.

**6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant**

Les précautions nécessaires doivent être prises afin que le produit ne se retrouve pas dans l'environnement.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

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

**8. NUMERO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE-V145135 (PET)

BE-V318622 (verre)

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

25/10/1988

11/04/2008

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

26/04/2013.

**INTERDICTION DE VENTE, DE DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sur ordonnance vétérinaire.