

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PORCILIS® ERY

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Erysipelothrix rhusiopathiae (souche M2 serotype 2) inactiv. ≥ 50 IU pro dos. un. (2 ml).

Adjuvant: dl- α -Tocopherol acetat.

Pour une liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porc.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des porcs contre Erysipelothrix rhusiopathiae (sérotype 1 et 2) afin de réduire les signes cliniques du rouget.

Début de la protection : 3 semaines.

Durée de la protection : 6 mois.

4.3 Contre-indications

Aucune connue si le produit est utilisé conformément aux recommandations. Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

4.4 Mises en garde particulières aux porcs

Si le vaccin est utilisé suivant les recommandations, il n'y pas de précautions spéciales.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Avant de vacciner, porter le vaccin à température ambiante (entre 15° C et 25° C). Utiliser uniquement du matériel d'injection stérile. Bien agiter avant et pendant l'emploi.

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

Si le vaccin est utilisé suivant les recommandations, il n'y pas de précautions spéciales.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après la vaccination, un certain nombre d'animaux peuvent présenter une légère fièvre passagère accompagnée d'une apathie et d'un gonflement temporaire à l'endroit de l'injection. Ces effets indésirables disparaissent endéans 1-4 jours après la vaccination.

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

Porcilis Ery peut être utilisé pendant la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Il n'y a pas d'information disponible concernant l'innocuité et l'efficacité lors de l'administration concomitante de ce vaccin avec d'autres vaccins.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose: 2 ml par animal.

Injection I.M. profonde derrière l'oreille.

Mode d'administration:

Vaccination de base: 2 injections à partir de 12 semaines, à intervalle de 4 semaines

Revaccination: Truies: 1 dose pendant chaque période de lactation.

Verrats: 2 vaccinations par an (tous les 6 mois).

Ne pas vacciner les primipares et les verrats au cours des deux dernières semaines avant la saillie.

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

Aucun symptôme pathologique particulier (autre que ceux mentionnés sous rubrique 4.6) n'a été remarqué en injectant une double dose.

4.11 Temps d'attente

Viande: 0 jour.

5. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Pour la stimulation d'une immunité active contre l'Erysipelothrix rhusiopathiae, sérotype 2 et sérotype 1.

Code ATC vet: QI09AB03.

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

dl- α -Tocopherol acetat. - Polysorbat. 80 - Simethicone - NaCl - Formaline - Tris aminomethane - Aq. pro inj.

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins.

6.3 Durée de conservation

24 mois. Afin de garantir la stérilité, utiliser un flacon entamé dans les 10 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

A l'obscurité entre 2 et 8° C. Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

10, 25, 50 ou 125 doses par flacon en verre ou en PET de 20, 50, 100 ou 250 ml.

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-V180713
BE-V328614

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

17/02/1997 17/11/2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

12/2012.

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

Sur ordonnance vétérinaire.