

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn Parvo/E

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 2 ml :

Principes actifs :

Parvovirus porcin inactivé, souche S-80 :	induit un titre IHA* d'au moins 160 (chez le lapin)
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> inactivé, souche B-7 (sérotypage 2)	RP** \geq 1,8 selon Ph. Eur.

* IHA : anticorps inhibant l'hémagglutination

** Puissance Relative, par rapport à un sérum de référence, suffisante pour protéger les porcs vaccinés.

Adjuvants

Marcol 52 (huile minérale)	730,14 mg
Montanide 888 (émulsifiant)	74,32 mg
Simulsol 5100 (émulsifiant)	69,95 mg

Excipients

Thiomersal	0,2 mg
Formaldéhyde	\leq 0,05%

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable.

Émulsion huile de couleur blanc ivoire

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs (cochettes et truies)

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des porcs (cochettes et truies) afin de :

Prévenir les troubles de la reproduction provoqués par le parvovirus.

Réduire les symptômes cliniques provoqués par les infections à *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotypage 2 et sérotypage 1.

L'immunité apparaît 3 semaines après la vaccination et dure 6 mois.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser dans les 3 semaines qui précèdent la saillie.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

- Éviter le stress chez les animaux au moment de la vaccination.
- Administrer uniquement à des animaux en bonne santé.

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

Pour l'utilisateur :

Ce produit contient de l'huile minérale. L' (auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin, et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter du premier 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. Un examen URGENT effectué par un chirurgien compétent est impératif. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous du doigt ou les tendons sont touchés.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après la première vaccination, une augmentation transitoire de la température de 1°C au-dessus de la normale, pouvant durer jusqu'à 24 heures après la vaccination, survient chez un maximum de 25% des animaux.

Des réactions tissulaires locales sous la forme de gonflements visibles (granulomes) peuvent apparaître à l'endroit de l'injection chez 33% des animaux vaccinés et subsister jusqu'à 16 jours. La réaction peut être diffuse et atteindre un diamètre de 2 à 5 cm.

Après la deuxième vaccination, une augmentation transitoire de la température de 1°C au-dessus de la normale, pouvant durer de 24 à 48 heures après la vaccination, survient chez un maximum de 40% des animaux.

Des réactions tissulaires locales sous la forme de gonflements visibles et légèrement diffus (granulomes) peuvent apparaître à l'endroit de l'injection chez 92% des animaux vaccinés et subsister au moins 14 jours chez 25% des porcs réagissant. La réaction peut atteindre un diamètre de 5 à 10 cm.

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

Grossesse : ne pas utiliser chez des truies gravides.

Lactation : aucune mesure de précaution particulière.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité 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

Une dose de 2 ml par animal par injection intramusculaire profonde dans la nuque.

Le vaccin doit être administré dans des conditions aseptiques. Bien agiter avant emploi et pendant l'opération de vaccination.

Schéma de vaccination :

- *Primovaccination:*

Cochettes à partir de l'âge de 5 mois et truies : deux injections à un intervalle de 3 à 4 semaines.
La deuxième dose doit être administrée au moins 4 semaines avant la saillie.

- *Rappel :*

Une dose pendant la période de lactation, 3 à 4 semaines avant la saillie.

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

Le surdosage peut entraîner une augmentation transitoire de 1 à 2°C de la température durant les 24 heures suivant la vaccination chez 80% des animaux.

Des réactions tissulaires locales sous la forme de gonflements visibles (granulomes) apparaissent chez la majorité des porcs vaccinés et subsistent au moins 28 jours. La réaction peut atteindre un diamètre de 5 à 10 cm.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Pour la stimulation d'une immunité active contre le parvovirus porcine et *Erysipolothrix rhusiopathiae suis*, sérotype 1 et sérotype 2.

Code ATCvet : QI09AL01

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Thiomersal

Formaldéhyde

Gentamicine

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec un autre vaccin ou produit immunologique.

6.3 Durée de conservation

15 mois.

Après la première ouverture, le vaccin doit être utilisé immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (2°C - 8°C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons de 20 ml en verre hydrolytique (type I) contenant 10 doses et flacons de 50 ml en verre hydrolytique (type II) contenant 25 doses, avec bouchon en butyl élastomère et capsule sertie en aluminium.

Tailles d'emballages : boîte en carton contenant 1 flacon en verre de 20 ml et boîte en carton contenant 2 flacons de 50 ml.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
B-1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V236467 (VERRE TYPE I)
BE-V344811 (VERRE TYPE II)

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

Date de première autorisation : 21/05/2002
Date de renouvellement de l'autorisation : 21/03/2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

26/11/2013

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

À NE DELIVRER QUE SUR ORDONNANCE VETERINAIRE