

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis PCV M Hyo, émulsion injectable pour porcs

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient :

### Substance(s) active(s) :

Antigène sous-unitaire type 2 (PCV2) ORF2 du circovirus porcin	≥ 2828 AU <sup>1</sup>
Souche inactivée de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> J	≥ 2,69 RPU <sup>2</sup>

### Adjuvant(s) :

Huile minérale légère	0,268 ml
Aluminium (sous forme d'hydroxyde)	2,0 mg

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

<sup>2</sup> Unités de puissance relative déterminées par rapport à un vaccin de référence.

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 à l'engraissement.

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

Immunisation active des porcs afin de réduire la virémie, la charge virale dans les poumons et les tissus lymphoïdes, l'excrétion du virus causée par l'infection par le circovirus porcin type 2 (PCV2), et la gravité des lésions pulmonaires dues à l'infection par *Mycoplasma hyopneumoniae*. Réduction de la perte de gain de poids quotidien pendant la période de finition face aux infections par *Mycoplasma hyopneumoniae* et/ou PCV2 (comme observé dans les études terrain).

PCV2 :

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

Durée de l'immunité : 22 semaines après la vaccination.

*M. hyopneumoniae* :

Début de l'immunité : 4 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : 21 semaines après la vaccination.

### 4.3 Contre-indications

Aucune.

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

Aucune.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

##### 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)**

Une augmentation transitoire de la température corporelle survient très fréquemment le jour de la vaccination (en moyenne de  $\pm 1^{\circ}\text{C}$ , pouvant aller jusqu'à  $2^{\circ}\text{C}$  chez certains porcs). Les animaux retrouvent des températures normales dès 1 à 2 jours après que le pic de température ait été observé. De légères réactions systémiques peuvent exceptionnellement être observées jusqu'à un jour après la vaccination et se manifestent par une baisse d'activité, une propension de l'animal à se coucher, et des signes mineurs d'inconfort.

Des réactions locales transitoires au site d'injection, se limitant à un léger gonflement ( $< 2$  cm de diamètre), peuvent exceptionnellement survenir et disparaître en un jour.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

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

Sans objet.

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

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**

Vacciner les porcs par voie intramusculaire, au niveau du cou.

Une dose unique de 2 ml chez les porcs, à partir de 3 semaines d'âge.

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante et agiter vigoureusement. Eviter toute introduction de contamination.

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

Pas de données disponibles.

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

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : vaccins viraux et bactériens inactivés pour porcs.

Code ATC-vet : QI09AL.

Le vaccin stimule le développement d'une immunité active contre le circovirus porcin de type 2 et *Mycoplasma hyopneumoniae* chez les porcs.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

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

Huile minérale légère

Hydroxyde d'aluminium

Oléate de sorbitan

Polysorbate 80

Ethanol

Glycérol

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

#### **6.2 Incompatibilités**

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 conditionnement primaire : 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**

Flacons PET (polyéthylène téréphtalate) de 20, 50, 100, 200 ou 500 ml, fermés à l'aide d'un bouchon en caoutchouc nitrile et scellés par une capsule en aluminium.

Boîte carton de 1 ou 10 flacons de 20 ml.  
Boîte carton de 1 ou 10 flacons de 50 ml.  
Boîte carton de 1 ou 10 flacons de 100 ml.  
Boîte carton de 1 ou 10 flacons de 200 ml.  
Boîte carton de 1 ou 10 flacons de 500 ml.

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/2/14/175/001-010

#### **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.