

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis Begonia Diluvac Forte

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable par voie intramusculaire chez les porcs.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lyophilisat:

Principes actifs:

Virus vivant de la maladie d'Aujeszky, souche Bégonia (gE⁻, tk⁻): $10^{5,5} - 10^{6,5}$ TCID₅₀^{*} par dose de 2 ml

Solvant (Diluvac Forte):

Adjuvant:

Acétate de dl- α -tocophérol 75,0 mg/ml

Excipients:

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

*TCID₅₀ Tissue Culture Infective Dose 50%

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable par voie intramusculaire.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des porcs contre la maladie d'Aujeszky (Pseudorabies) afin de prévenir la mortalité et les signes cliniques ainsi que de diminuer la réplication du virus Aujeszky.

Début de l'immunité: 3 semaines.

Durée de l'immunité: environ 4 mois.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières

Les porcs de moins de 3 mois, pourvus d'anticorps maternels, peuvent nécessiter une injection de rappel (voir le programme de vaccination).

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne pas administrer aux chiens.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, une réaction d'allergie (hypersensibilité) peut se présenter. Le cas échéant, un traitement approprié (antihistamine, adrénaline) peut être administré par le médecin vétérinaire, si nécessaire.

Chez certains animaux vaccinés, une légère augmentation de température peut se présenter pendant environ 7 heures jusqu'à 1 jour.

Aucune réaction, ou seulement des réactions locales très limitées, ont été observées pendant des études de sécurité (réactions inflammatoires de ≤ 2 cm pendant ca. 14 jours chez 7 animaux sur 10).

Chez le chien (pas une espèce cible), des signes neurologiques peuvent apparaître après une injection intramusculaire. Après administration orale chez les chiens, aucune réaction secondaire n'a été observée.

4.7 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Le vaccin peut être utilisé pendant la gravidité et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

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

Reconstituer le lyophilisat avec 2 ml de solvant/dose. Après reconstitution, administrer 1 dose de 2 ml par voie intramusculaire.

Schéma vaccinal

Porcs à l'engraissement

Quand les porcs sont vaccinés dès l'âge de 14 semaines, aucune injection de rappel n'est nécessaire.

Dans les situations présentant un risque important d'infection prématurée, les porcs peuvent être vaccinés dès 10 semaines d'âge, mais devront être revaccinés à l'âge d'au moins 14 semaines, avec un intervalle d'au moins 2 semaines après la première vaccination, parce que la présence d'anticorps maternels contre la maladie d'Aujeszky peut avoir une influence négative sur le résultat d'une vaccination précoce.

Porcs reproducteurs

Vaccination élémentaire: voir le schéma pour les porcs à l'engraissement.

Revaccination: à 4 mois d'intervalle, 3 fois par an en vaccination du troupeau.

Programme d'éradication

Lors de l'utilisation dans le cadre de programmes d'éradication, le schéma de (re)vaccination adéquat devra être suivi.

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

Les symptômes présentés après un surdosage décuple ne diffèrent pas de ceux après une dose unique.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Porc, vaccin viral vivant

Code ATCvet : QI09AD01

Pour la stimulation de l'immunité active contre la maladie d'Aujeszky. La souche virale est négative pour la thymidine kinase et la glycoprotéine gE (tk⁻ et gE⁻), elle est génétiquement stable et ne persiste pas à l'état latent chez les porcs. La vaccination permet la différenciation des porcs vaccinés et des porcs infectés par les souches sauvages (vaccin marqueur). Le solvant a des propriétés adjuvantes.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat:

Bouillon de culture
Stabilisateur déterminé chimiquement CD#156 (breveté)

Solvant (Diluvac Forte):

Polysorbate 80,
Siméthicone
Chlorure de sodium
Tampons phosphate de potassium et phosphate de sodium
Eau pour injection.

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du diluant recommandé pour être utilisé avec ce produit.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente:
Lyophilisat: 18 mois (suivant le stockage du fabricant à -20°C pendant 24 mois maximum).

Solvant: flacon en verre: 4 ans, flacon en PET: 2 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 8 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat: À conserver au réfrigérateur (2 °C - 8 °C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Solvant: À conserver en dessous de 25 °C. Ne pas congeler.

Après reconstitution: À conserver au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat:

Flacon en verre hydrolitique, classe type I, fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyl et scellé par une capsule en aluminium codée, contenant une pastille de lyophilisat de 10, 25, 50 ou 100 doses de vaccin.

Solvant:

flacon en PET ou en verre, hydrolitique de classe type I ou II, fermé avec un bouchon en caoutchouc butyl et scellé par une capsule en aluminium codée, contenant 20, 50, 100 ou 200 ml de solvant.

Emballage autorisé: 1, 5 ou 10 flacons de la même taille par boîte en carton.
Le solvant peut être vendu soit avec le flacon contenant le lyophilisat soit séparément.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

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 Bruxelles

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V160054 (Lyophilisat + solvant PET)
BE-V278424 (Lyophilisat + solvant verre type I)
BE-V382706 (Lyophilisat + solvant verre type II)

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

Date de première autorisation: 21/01/1993
Date du premier renouvellement de l'autorisation: 21/02/2000
Date du deuxième renouvellement de l'autorisation : 15/04/2005
Date du dernier renouvellement de l'autorisation : 06/02/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03/05/2013

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

L'utilisation de Porcilis Begonia Diluvac Forte peut être interdite ou soumise aux réglementations spéciales dans certains États membres. Toute personne ayant pour intention d'utiliser ce vaccin est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.

Mode de délivrance: Sur prescription vétérinaire.