

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis® Ery ad us. vet., suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (2 ml) contient:

Substance active:

Erysipelothrix rhusiopathiae, sérotype 2, souche M2 (lysée), inactivé 200 mg*

*contient ≥ 1 pig protective dose (ppd) antigène

Adjuvant:

Acétate de dl- α -tocophéryle 150 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

Suspension aqueuse de couleur blanche ou presque blanche

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des porcs contre l'érysipèle (rouget du porc).

Début de l'immunité: 2-3 semaines

Durée de l'immunité: 6 mois

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux malades.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Etudes de laboratoire et essais terrain:

Une augmentation transitoire de la température corporelle (0.5°C) peut très fréquemment survenir dans les 24 heures. Des tuméfactions transitoires et légères peuvent apparaître très fréquemment au site d'injection (Ø 1-10 mm) jusqu'à 8 jours après la vaccination. Une réticence passagère au mouvement peut fréquemment survenir.

Pharmacovigilance:

Dans de très rares cas des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose vaccinale:

Administrer 2 ml (quelle que soit la taille du porc) en injection intramusculaire profonde derrière l'oreille.

Avant l'injection attendre que le vaccin soit à température ambiante (15°C - 25°C). Bien agiter avant et pendant l'emploi. Utiliser un appareil stérile de vaccination. Éviter l'introduction de toute contamination par plusieurs ponctionnages.

Immunisation de base:

2 vaccinations à 4 semaines d'intervalle, à partir d'un âge de 10 semaines.

Rappels:

Tous les 6 mois.

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

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccins Erysipelothrix
Code ATCvet: QI09AB03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Polysorbate 80

Siméthicone

Chlorure de sodium

Hydroxyméthylaminométhane

Traces de formaldéhyde provenant du processus d'inactivation (max. 0.05%)

Acide hydrochlorique

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente: 24 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 10 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Protéger de la lumière.

À conserver à l'abri du gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de PET

Présentations:

Flacon de PET de 50 ml (à 25 doses)

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 les 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

MSD Animal Health SARL
Lucerne

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

Swissmedic 1525 001 flacon de 50 ml (à 25 doses)
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 14.02.2000
Date du dernier renouvellement: 24.04.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

13.07.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.