

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (2 ml) contient:

Substances actives:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , sérotype 2, souche M2 (lysée), inactivé	400 mg*
Parvovirus porcin (PPV), souche 014, inactivé	360.4 mg**

*contient ≥ 1 pig protective dose (ppd) antigène

**contient ≥ 276 AU/ml déterminé par essai de masse antigénique dans le produit finale

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 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 d'élevage contre le rouget et la parvovirose.
La vaccination avec Porcilis® Ery+Parvo protège les mères contre le rouget et leurs fœtus contre une infection intra-utérine par le parvovirus porcin (SMEDI).

Durée d'immunité: *Erysipelothrix rhusiopathiae:* 6 mois
parvovirus porcin: 12 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:

2 ml, 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:

Parce qu'une interférence avec les anticorps maternels peut influencer négativement l'effet de protection de la composante parvovirus, il est recommandé de ne pas vacciner les jeunes truies avant l'âge de 6 mois.

Avant la première gestation, une seule injection suffit pour protéger, durant deux gestations, des conséquences dues à une infection par le parvovirus porcin. Pour obtenir une protection équivalente contre le rouget, une seconde injection doit être administrée après 3-4 semaines, idéalement avec Porcilis® Ery. Il est primordial que la seconde injection se fasse au minimum 2 semaines avant la saillie.

Rappels:

Tous les 6 mois avec Porcilis® Ery+Parvo ou tous les 6 mois en alternance avec Porcilis® Ery et Porcilis® Ery+Parvo.

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 contre le parvovirus porcin + Erysipelothrix
Code ATCvet: QI09AL01

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

Hydroxyméthylaminométhane

Chlorure de sodium

Siméthicone

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

Acide hydrochlorique

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire immunologique ne doit pas être mélangé 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 primaires: 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 1572 002 flacon de 50 ml (à 50 doses)
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 21.05.1997
Date du dernier renouvellement: 01.05.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.