

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Erysen Parvo ad us. vet., suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (2 ml) contient :

Substances actives :

Parvovirus porcin inactivé, souche NADL-2 PR > 1.15 *

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivé, souche R32E11 ELISA > 3.34 log₂ IE_{50%} **

* PR, puissance relative (ELISA)

** IE50% (inhibition ELISA - 50 %)

Adjuvants :

Aluminium 5.29 mg (sous la forme d'hydroxide d'aluminium)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable homogène blanchâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs

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

Vaccin inactivé contre le parvovirus porcin et le rouget du porc

Immunisation active des truies pour la protection de la progéniture contre l'infection transplacentaire à parvovirus porcin (SMEDI).

Immunisation active des verrats et truies contre le rouget du porc (dû à *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotypes 1 et 2).

Début de l'immunité :

Parvovirus porcin : lors d'une primo-vaccination correcte, dès le début de la période de gestation.

Erysipelothrix rhusiopathiae : 3 semaines après la fin de la primo-vaccination.

Durée de l'immunité :

Parvovirus porcin : la vaccination offre une protection foetale pendant la durée de la gestation. Un rappel doit être effectué avant chaque gestation.

Erysipelothrix rhusiopathiae : la vaccination protège contre le rouget du porc jusqu'à la date de rappel recommandée (environ 6 mois après la primo-vaccination).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux principes actifs ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune information n'est disponible concernant l'effet des anticorps maternels sur l'efficacité du vaccin.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à une / un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.



4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Très fréquemment, une inflammation légère à modérée d'un diamètre allant jusqu'à 5 cm peut apparaître au site d'injection après la vaccination. Celle-ci se dissipe généralement dans les 4 jours mais, dans certains cas, peut persister jusqu'à 12 jours après la vaccination.

Fréquemment, une hausse transitoire de la température corporelle de 2 °C maximum peut apparaître dans les 6 heures suivant la vaccination. Celle-ci disparaît spontanément dans les 24 heures.

Des réactions de type anaphylactiques ont été rapportées dans des déclarations spontanées de pharmacovigilance. Dans ce cas, un traitement symptomatique approprié est recommandé.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 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 cette rubrique, 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

Il est conseillé d'administrer le vaccin à une température comprise entre 15 et 25 °C. Agiter avant l'emploi. Administrer une dose de 2 ml par injection intramusculaire dans l'encolure, en respectant le schéma suivant :

Primo-vaccination :

Les porcs de 6 mois n'ayant jamais été vaccinés avec le produit doivent recevoir deux injections à intervalle de 3 à 4 semaines. La 2ème injection doit être administrée 3 à 4 semaines avant l'accouplement.

Rappels :

Une injection unique sera administrée 2 à 3 semaines avant chaque accouplement suivant (environ tous les 6 mois).

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique 4.6 n'a été observé après administration de 2 doses de vaccin.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour suidés, vaccins viraux et bactériens inactivés

Code ATCvet : QI09AL01

Erysen Parvo est un vaccin inactivé contre le parvovirus porcin et le rouget du porc (*Erysipelothrix rhusiopathiae*). Il stimule l'immunité contre les agents pathogènes qu'il contient et protège les mères contre



le rouget du porc et leurs foetus contre l'infection transplacentaire à parvovirus porcin (SMEDI).

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

DEAE-Dextran

Phosphate disodique dodécahydraté

Ginseng

Chlorure de potassium

Dihydrogénophosphate de potassium

Siméticone

Chlorure de sodium

Hydroxyde de sodium

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 : 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre 2 et 8 °C. Conserver à l'abri de la lumière et du gel. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte de 1 flacon perforable en verre ou en PET de 10 doses (20 ml)

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

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berne

Tél. : 031 980 27 27

Fax : 031 980 27 28

info@graeub.com



FABRICANT

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ESPAGNE

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

Swissmedic 1740 001 flacon perforable en verre ou en PET de 10 doses (20 ml)

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 08.05.2018

Date du dernier renouvellement : 15.02.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16.05.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet

