

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Porcilis® Lawsonia ad us. vet., lyophilisat et solvant pour la préparation d'une émulsion pour injection pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (2 ml) de vaccin reconstitué contient:

Substance active (lyophilisat):

| | |
|--|-----------|
| <i>Lawsonia intracellularis</i> , souche SPAH-08, inactivé | ≥ 5323 U* |
|--|-----------|

*Unité de masse antigénique déterminée par un test d'activité *in vitro* (ELISA)

Adjuvants (solvant):

| | |
|------------------------------------|----------|
| Huile minérale légère | 222.4 mg |
| Aluminium (sous forme d'hydroxyde) | 2.0 mg |

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour la préparation d'une émulsion injectable

Lyophilisat: pellet ou poudre de couleur blanche/presque blanche

Solvant: émulsion homogène blanche à presque blanche après agitation

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des porcs à partir de l'âge de 3 semaines afin de réduire la diarrhée, la perte de prise de poids journalière, les lésions intestinales, l'excrétion bactérienne et la mortalité causés par les infections par *Lawsonia intracellularis*.

Début de l'immunité: 4 semaines après vaccination

Durée de l'immunité: 21 semaines après vaccination

4.3 Contre-indications

Aucune.

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

Sans objet.

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

Ce médicament vétérinaire immunologique contient de l'huile minérale. L'(auto-) injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt en l'absence de soins médicaux immédiats. En cas d'(auto-) injection accidentelle de ce médicament vétérinaire immunologique, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire immunologique contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-) injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation de la température corporelle survient très fréquemment (en moyenne de 0.6°C, pouvant aller jusqu'à 1.3°C chez certains porcs). Les animaux retrouvent des températures normales dès 1 jour après la vaccination.

Des réactions locales au site d'injection, se limitant à un léger gonflement (< 5 cm de diamètre) peuvent fréquemment survenir et disparaissent dans les 23 jours.

Pharmacovigilance:

Une anorexie et une léthargie ont été rapportées peu fréquemment. Des réactions allergiques aiguës (anaphylaxie) ont été observées très rarement. Si de telles réactions apparaissent, un traitement approprié est recommandé.

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

L'innocuité de ce médicament vétérinaire immunologique n'a pas été établie en cas de gestation et de 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

Pour l'application intramusculaire.

Reconstituer le lyophilisat dans le solvant comme suit:

| | |
|-------------|---------|
| Lyophilisat | Solvant |
| 50 doses | 100 ml |

Pour une reconstitution et une administration appropriée, suivre la procédure suivante:

1. Laisser le solvant atteindre la température ambiante et bien agiter avant utilisation.
2. Ajouter 5-10 ml du solvant au lyophilisat et mélanger brièvement.
3. Prélever le concentrat reconstitué de la fiole et le réinjecter dans la fiole avec le solvant. Agiter brièvement pour mélanger.
4. Utiliser l'émulsion vaccinale dans les 6 heures après reconstitution.

La taille et le diamètre de l'aiguille doivent être adaptés à l'âge de l'animal. Éviter l'introduction d'une contamination par plusieurs ponctionnages.

Dosage:

Une dose unique de 2 ml du vaccin reconstitué chez les porcs à partir de l'âge de 3 semaines. Vacciner les porcs par voie intramusculaire dans le cou.

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

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: vaccin bactérien inactivé (incluant mycoplasme, toxoïde et chlamydie) *Lawsonia*

Code ATCvet: QI09AB18

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

Lyophilisat

Chlorure de sodium

Chlorure de potassium

Phosphate disodique dihydraté

Phosphate monopotassique

Eau pour préparations injectables

Traces de gentamicine provenant du processus de préparation

Solvant

Oléate de sorbitan

Polysorbate 80
Éthanol
Glycérol
Chlorure de sodium
Hydroxyde de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant recommandé pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire immunologique.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente: 36 mois

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente: 36 mois

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 6 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 verre type I

Solvant: Flacon de PET

Présentations:

Boîte de 1 flacon de verre type I de lyophilisat (à 50 doses)

Boîte de 1 flacon de PET de solvant à 100 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

MSD Animal Health SARL

Lucerne

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

Swissmedic 1774 001 flacon de lyophilisat (à 50 doses)

Swissmedic 1774 002 100 ml solvant

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 16.06.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

01.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.