

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Enteroporc COLI AC ad us.vet., lyophilisat et suspension pour préparation une suspension injectable pour porcs.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (2 ml) contient :

Substances actives :

Lyophilisat :

Clostridium (C.) perfringens, toxoïde type A/C:

Toxoïde alpha ≥ 125 UR /ml*

Toxoïde beta1 ≥ 3354 UR /ml*

Toxoïde beta2 ≥ 794 UR /ml*

Suspension :

Escherichia (E.) coli, adhésines fimbriales, inactivées :

F4ab ≥ 23 UR/ml*

F4ac ≥ 19 UR/ml*

F5 ≥ 13 UR/ml*

F6 ≥ 37 UR/ml*

*Teneur en toxoïdes et en adhésines fimbriales exprimée en unités relatives par ml, déterminée par ELISA par rapport à une référence interne

Excipient :

Aluminium (sous forme d'hydroxide) 2.0 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et suspension pour suspension injectable.

Lyophilisat beige à marron.

Suspension jaunâtre.

Suspension injectable reconstituée : le vaccin reconstitué est une suspension de couleur brun jaunâtre à brun rougeâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs (truies et cochettes gestantes)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation passive de la descendance par immunsation active des truies et des cochettes afin de réduire :

- les signes cliniques (diarrhées sévères) et la mortalité induits par les souches d'*Escherichia Coli* exprimant les adhésines fimbriales F4ab , F4ac, F5 et F6.
- les signes cliniques (diarrhées pendant les premiers jours de vie) induits par *Clostridium perfringens* type A exprimant les toxines alpha et bêta 2.
- les signes cliniques et la mortalité associés à des entérites hémorragiques et nécrosantes induites par *Clostridium perfringens* type C exprimant la toxine bêta 1.

Début de l'immunité (après prise de colostrum) :

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6 : dans les 12 heures après la naissance.

C. perfringens type A et C : premier jour de vie.

Durée de l'immunité (après prise de colostrum) :

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6 : premiers jours de vie.

C. perfringens type A : 14 jours.

C. perfringens type C : 21 jours.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une légère augmentation de la température (en moyenne 0.5°C, pouvant atteindre jusqu'à 2°C dans des cas individuels) s'est produit très fréquemment le jour de la vaccination avec un retour à la normale dans les 24 heures.

Une rougeur et un gonflement transitoires au site d'injection (en moyenne 2.8 cm, pouvant atteindre jusqu'à 8 cm dans des cas individuels) ont été très fréquemment observés et ont disparu sans traitement dans les 7 jours.

Un léger abattement a été fréquemment observé le jour de vaccination.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice, signalez-les à www.vaccinovigilance.ch.

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

Peut être utilisé au cours de la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Voie intramusculaire.

Injecter une dose unique de vaccin à chaque porc dans le muscle du cou qui se trouvent derrière l'oreille.

Primovaccination :

Première vaccination : 1 dose 5 semaines avant la date prévue de mise-bas.

Seconde vaccination : 1 dose 2 semaines avant la date prévue de mise-bas.

Rappel (avant la date prévue de chaque mise-bas ultérieure) :

1 dose 2 semaines avant la date prévue de mise-bas.

Préparation du vaccin pour utilisation :

1. Pour reconstituer le vaccin, utiliser une seringue stérile de taille appropriée pour prélever environ 5 ml de suspension et le transférer dans le flacon contenant le lyophilisat.
2. Agiter doucement jusqu'à ce que le lyophilisat soit complètement dissout dans la suspension.
3. Prélever ensuite tout le contenu du flacon de lyophilisat dans la même seringue et le transférer de nouveau dans le flacon de suspension.
4. Bien agiter jusqu'à ce que le tout soit bien mélangé.
5. Prélever environ 5 ml de suspension de vaccin reconstitué et le transférer dans un flacon de lyophilisat. Secouer le flacon. Retirer ensuite le contenu et le transférer de nouveau dans le flacon de suspension de vaccin.
6. Le vaccin est prêt à l'emploi.

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

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : agents immunologiques pour suidés, vaccins bactériens inactivées, Escherichia + Clostridium

Code ATCvet: QI09AB08

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat :

Saccharose

Suspension :

Chlorure de sodium

Hydrogénophosphate disodique dihydraté

Dihydrogénophosphate de potassium

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de la suspension fournie pour être utilisée avec ce médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 21 mois.

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

Le vaccin reconstitué doit être conservé entre 2°C et 8°C jusqu'à son utilisation.

Une fois sorti du réfrigérateur, le vaccin reconstitué doit être utilisé immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat : Flacon verre type I.

Suspension : Flacon PET ou verre type II.

Présentations :

Etui de 1 flacon verre type I de lyophilisat (à 25 doses) et 1 flacon verre type II de suspension à 50 ml.

Etui de 1 flacon verre type I de lyophilisat (à 25 doses) et 1 flacon PET de suspension à 50 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 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

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

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

Nr. IVI 1778

Catégorie de remise B.

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

Date de première autorisation : 05.05.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

04.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.