

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis® PCV ID ad us. vet., émulsion pour injection pour porcs

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (0.2 ml) contient:

### Substance active:

Antigène sous-unitaire type 2 ORF2 du circovirus porcin  $\geq 1436$  AU\*

\*Unités d'antigène telles que définies dans le test d'activité *in vitro* (essai de masse antigénique ELISA)

### Adjuvants:

Acétate de dl- $\alpha$ -tocophéryle	0.6 mg
Paraffine liquide légère	8.3 mg

### Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable

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

Immunisation active des porcs afin de réduire la virémie, la charge virale dans les poumons et les tissus lymphoïdes, et l'excrétion du virus causées par l'infection par le PCV2. De plus, réduction de la perte de gain de poids quotidien et de la mortalité associées à l'infection par le PCV2.

*Début de l'immunité:* 2 semaines après vaccination

*Durée de l'immunité:* 23 semaines après vaccination

### 4.3 Contre-indications

Aucune.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que 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'(auto-) injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-) injection accidentelle, 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)**

Des réactions locales transitoires, consistant principalement en œdèmes durs non douloureux, d'un diamètre pouvant aller jusqu'à 2 cm, sont très fréquentes. Un modèle biphasique de réactions locales est fréquemment observé, consistant en une augmentation et une diminution de la taille, suivies par une autre augmentation et diminution de la taille. Chez certains porcs, le diamètre peut atteindre jusqu'à 6.5 cm et une rougeur et/ou croûtes peuvent être observées. Les réactions locales disparaissent totalement dans un délai d'environ 5 semaines après la 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 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).

Si des effets indésirables apparaissent, en particulier des effets non décrits dans cette notice d'emballage, veuillez les annoncer à [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.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**

Les données d'innocuité et d'efficacité de ce vaccin disponibles chez les porcs à partir de l'âge de 3 semaines démontrent que ce vaccin peut être utilisé simultanément avec Porcilis® Lawsonia ID (voir rubrique 4.9). Avant l'administration, la notice d'emballage de Porcilis® Lawsonia ID devra être consultée. Les effets indésirables sont tels que décrits dans la rubrique 4.6 «Effets indésirables», à l'exception de la réaction locale au point d'injection où une taille maximale de 7 cm peut survenir chez des porcs individuels.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec tout autre médicament vétérinaire, excepté les produits mentionnés ci-dessus. 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**

*Dose vaccinale:*  
0.2 ml

*Injection:*

Voie intradermique avec l'injecteur IDAL.

Injection intradermique d'une dose de 0.2 ml par animal, de préférence au niveau des côtés du cou, le long des muscles du dos, dans la patte arrière (tous les porcs) ou dans la zone périnéale (porcs destinés à la reproduction). Pour l'application intradermique seul l'injecteur IDAL doit être utilisé. L'innocuité et l'efficacité de Porcilis® PCV ID ont été démontrées en utilisant l'injecteur IDAL. Consultez le mode d'emploi avant d'utiliser l'injecteur IDAL.

*Schéma de vaccination:*

Une dose unique, à partir de 3 semaines d'âge. Des vaccinations répétées à 23 semaines d'intervalle sont recommandées.

**A noter**

- Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante.
- Agiter vigoureusement avant utilisation.
- Eviter les perforations multiples.
- Ne dirigez pas l'injecteur IDAL contre des parties de votre corps ou contre toute autre personne.
- L'injecteur IDAL devra seulement être utilisé par des personnes qui auront été formées à son maniement.
- Nettoyez l'injecteur IDAL après chaque utilisation.
- Ne touchez pas le cylindre mobile de sécurité autour de la tête d'injection avec votre main en vaccinant ou en nettoyant.

**Utilisation combinée avec Porcilis® Lawsonia ID:**

Porcilis® PCV ID peut être reconstituer avec Porcilis® Lawsonia ID comme suit:

Porcilis® Lawsonia ID Lyophilisat	Porcilis® PCV ID
50 Doses	10 ml

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

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

*Dosage:*

Administrer une dose unique de 0.2 ml du Porcilis® Lawsonia ID mélangée avec Porcilis® PCV ID par voie intradermique au niveau du cou.

Éviter l'introduction d'une contamination par plusieurs ponctionnages.

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

Sans objet.

**4.11 Temps d'attente**

Zéro jours.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: vaccin inactivé contre le circovirus porcin  
Code ATCvet: QI09AA07

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Sans objet.

### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Sans objet.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Chlorure de sodium  
Chlorure de potassium  
Phosphate disodique dihydraté  
Dihydrogénophosphate de potassium  
Polysorbate 80  
Siméticone  
Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de Porcilis® Lawsonia ID.

### **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: 8 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

Présentations:

Emballage avec 1 flacon de verre type I de 10 ml (à 50 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 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**

No. IVI: 1743  
Catégorie de remise: B

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

Date de première autorisation: 08.06.2016  
Date du dernier renouvellement: 24.02.2021

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

04.2021

**INTERDICTION DE VENTE; DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.