

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis® Porcoli DF ad us. vet., suspension injectable pour truies et cochettes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (2 ml) contient:

Substances actives:

Escherichia (E.) coli adhésines fimbriales inactivées:

F4ab (K88ab)	≥ 9.0 log ₂ titre AC*
F4ac (K88ac)	≥ 5.4 log ₂ titre AC*
F5 (K99)	≥ 6.8 log ₂ titre AC*
F6 (987P)	≥ 7.1 log ₂ titre AC*
LT-toxoïde	≥ 6.8 log ₂ titre AC*

*Titre moyen d'anticorps atteint après vaccination avec 1/20 dose chez les souris

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 aqueuse de couleur blanche ou presque blanche

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation passive des porcelets nouveau-nés grâce à l'immunsation active des mères et des jeunes truies contre l'entérotoxicose à *E. coli*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux malades.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le vaccin est destiné aux animaux en gestation et s'est avéré sûr lors des essais correspondants. Néanmoins, pouvant le stress déclencher un avortement, la vaccination d'animaux en gestation devrait toujours se faire en situation de stress minimum.

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

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après la vaccination, il peut arriver que la température de l'animal augmente en moyenne de 1°C et dans des cas rares jusqu'à 3°C. Les animaux vaccinés peuvent très fréquemment manifester une baisse de la prise alimentaire et de l'abattement pendant 1-3 jours. Les animaux vaccinés présentent fréquemment une enflure temporaire (Ø jusqu'à 5 cm) ou une rougeur au point d'injection. L'une comme l'autre s'atténuent en l'espace de 14 jours.

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.

Les porcelets nouveau-nés bénéficient d'une protection vaccinale passive en absorbant le colostrum de leur mère, elle-même vaccinée.

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, injection intramusculaire derrière l'oreille.

Avant l'injection attendre que le vaccin soit à température ambiante (15°C - 25°C).

Bien agiter avant l'emploi.

Utiliser du matériel stérile. Eviter les contaminations.

Immunisation de base:

1ère vaccination: 6-8 semaines avant la mise-bas.

Booster: 4 semaines après la 1ère vaccination.

Rappel:

A chaque gestation: injection unique 2 à 4 semaines avant la mise-bas.

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 Escherichia
Code ATCvet: QI09AB02

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
Chlorure de potassium
Dihydrogénophosphate de potassium
Siméthicone
Chlorure de sodium
Hydrogénophosphate disodique
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires immunologiques.

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: 3 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 ou flacon PET

Présentations:

Flacon de verre type I ou PET de 20 ml (à 10 doses)

Flacon de verre type I ou 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 1619 001 flacon de 20 ml (à 10 doses)
Swissmedic 1619 002 flacon de 50 ml (à 25 doses)
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 29.06.2005
Date du dernier renouvellement: 20.06.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

02.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.