

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (0.2 ml) contient:

Substance active:

Antigène sous-unitaire type 2 ORF2 du circovirus porcin ≥ 1436 AU*

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

Adjuvants:

Acétate de dl- α -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

Immunsation 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

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)

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 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 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 un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. 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:

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 périanale (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 jour.

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.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

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 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 1743 001 flacon de 10 ml (à 50 doses)
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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.