

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (0.2 ml) de vaccin reconstitué contient:

### Substance active (lyophilisat):

*Lawsonia intracellularis*, souche SPAH-08, inactivé ≥ 5323 U\*

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

### Adjuvants (solvant):

Paraffine liquide légère 8.3 mg

Acétate de dl- $\alpha$ -tocophéryle 0.6 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 homogénéisation

## 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.

Ce vaccin est destiné à une administration intradermique uniquement.

Le lyophilisat doit être reconstitué dans le solvant prévu ou avec Porcilis® PCV ID en suivant les instructions données à la rubrique 4.9.

### 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 minime, 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 0.1°C, pouvant aller jusqu'à 1.4°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 ( $\leq 3$  cm de diamètre, et jusqu'à 5 cm chez des porcs individuels) peuvent très fréquemment survenir. Les réactions locales disparaissent dans les 4 semaines suivant 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](mailto: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**

Les données d'innocuité et d'efficacité de ce vaccin disponibles chez les porcs à partir de l'âge de 3 semaines, sauf pour la protection contre la mortalité, démontrent que ce vaccin peut être utilisé simultanément avec Porcilis® PCV ID (voir rubrique 4.9). Avant l'administration, la notice d'emballage de Porcilis® PCV 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. Toutes les réactions locales disparaissent dans les 5 semaines suivant la vaccination.

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

Pour l'application intradermique.

Reconstituer le lyophilisat dans le solvant ou Porcilis® PCV ID comme suit:

Lyophilisat	Solvant ou Porcilis® PCV ID
50 Doses	10 ml

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

- Laisser le solvant ou Porcilis® PCV ID atteindre la température ambiante et bien agiter avant utilisation.
- Ajouter 5 -10 ml du solvant ou Porcilis® PCV ID au lyophilisat et mélanger brièvement.
- Prélever le concentrat reconstitué de la fiole et le réinjecter dans la fiole avec le solvant ou Porcilis® PCV ID. Agiter brièvement pour mélanger.
- Pour l'application intradermique seul l'injecteur IDAL doit être utilisé. L'innocuité et l'efficacité de Porcilis® Lawsonia ID ont été démontrées en utilisant l'injecteur IDAL. Consultez le mode d'emploi avant utiliser l'injecteur IDAL.
- Utiliser l'émulsion vaccinale dans les 6 heures après reconstitution.

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

#### *Dosage:*

Une dose unique de 0.2 ml du vaccin reconstitué chez les porcs à partir de l'âge de 3 semaines.

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

Aucun effet indésirable autre que les réactions locales mentionnées à la rubrique 4.6 et 4.8 n'a été observé après administration d'une double dose de Porcilis® Lawsonia ID reconstitué dans le solvant.

#### 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

Dihydrogénophosphate de potassium

Eau pour préparations injectables

Traces de gentamicines provenant de processus de préparation

#### Solvant

Polysorbate 80

Siméticone

Chlorure de sodium

Chlorure de potassium

Phosphate disodique dihydraté

Dihydrogénophosphate de potassium

Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant ou Porcilis® PCV ID.

### **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**

Lyophilisat et solvant:

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 verre type I

Présentations:

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

Boîte de 1 flacon de verre type I de solvant à 10 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 1775 001 flacon de lyophilisat (à 50 doses)  
Swissmedic 1775 002 10 ml solvant  
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 13.07.2021

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

05.2021

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

Sans objet.