

1 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis® Parvo ad us. vet., suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (2 ml) contient:

Substance active:

Parvovirus porcin (PPV), souche 014, inactivé:	0.36 ml ≥ 276 AU/ml*
--	-------------------------

*déterminé par essai de masse antigénique dans le produit finale

Adjuvant:

acétate de dl- α -Tocophérol (Diluvac Forte)	150 mg
---	--------

Additif:

Formol 35%	1.08 mg
------------	---------

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des jeunes truies et des truies adultes pour protéger les embryons et les foetus d'une infection par le PPV.

Durée d'immunité: 12 mois

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux malades.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

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)

Etudes de laboratoire et essais terrain:

Une augmentation transitoire de la température corporelle (0.5°C) peut très fréquemment survenir dans les 24 heures.

Des tuméfactions transitoires et légères peuvent apparaître très fréquemment au site d'injection (Ø 1 - 10 mm) jusqu'à 8 jours après la vaccination.

Une réticence passagère au mouvement peut fréquemment survenir.

Pharmacovigilance:

Dans de très rares cas des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir.

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.

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 disponibles démontrent que ce médicament vétérinaire immunologique peut être administré, non mélangé, en même temps que Porcilis® Ery.

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

2 ml, à injecter profondément par voie intramusculaire, à la base de l'oreille derrière l'oreille.

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

Bien agiter avant et pendant l'emploi. Utiliser du matériel d'injection stérile.

Schéma de vaccination

Pour éviter toute interférence avec les anticorps maternels, il est recommandé de ne pas vacciner les jeunes truies avant l'âge de 6 mois.

- Immunisation de base

Jeunes truies: 1 injection de 8 à 12 semaines avant la première insémination

Truies adultes: 1 injection au moins 2 semaines avant la première insémination

- *Rappels*

Chaque année avant l'insémination

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

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Zéro jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccins contre le parvovirus porcin

Code ATCvet: QI09AA02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Polysorbate 80

Chlorure de sodium

Siméthicone

Eau pour préparations injectables

Traces d'antibiotiques provenant du processus de préparation

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

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: 10 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

Flacons de verre type I et flacons PET

Présentations

Flacon de verre type I et PET de 20 ml (à 10 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

IVI Nr. 1344
Catégorie de remise: B

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

Date de première autorisation: 19.02.1990
Date du dernier renouvellement: 08.12.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11.2019

INTERDICTION DE VENTE; DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.