

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (2 ml) contient:

Substance active:

Antigène ORF2 du Circovirus porcin (PCV), type 2 $\geq 4.5 \log_2$ unités ELISA*

* Titre en anticorps obtenu à partir du test d'activité *in vivo* chez les poulets

Adjuvants:

Acétate de dl- α -tocophéryle	25 mg
Paraffine liquide légère	346 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable opalescente blanche, avec sédiment marron pouvant être remis en suspension

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des porcs pour réduire la charge virale dans le sang et les tissus lymphatiques ainsi que pour réduire les pertes de poids liées aux infections par PCV2 durant la phase d'engraissement.

Début de l'immunité: 2 semaines

Durée d'immunité: 22 semaines

4.3 Contre-indications

Les animaux malades ne doivent pas être vaccinés.

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

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)

Etudes de laboratoire et essais terrain:

Des réactions locales transitoires ont été très fréquemment observées au point d'injection après la vaccination, principalement sous la forme d'un œdème dur, chaud et parfois douloureux (diamètre allant jusqu'à 10 cm). Ces réactions régressent spontanément dans un délai d'environ 2-3 semaines. Des réactions systémiques immédiates d'hypersensibilité ont été fréquemment observées après la vaccination. Elles se caractérisent par des tremblements et/ou excitation; ces symptômes disparaissent normalement en l'espace de quelques minutes sans aucun traitement.

Chez quelques porcelets, des signes de dépression ainsi qu'une baisse de l'appétit, pendant une période pouvant aller jusqu'à 5 jours, ont rarement été observés. La vaccination peut entraîner une diminution transitoire du taux de croissance pendant la période intermédiaire consécutive à l'administration du vaccin.

Une augmentation transitoire de la température corporelle, n'excédant normalement pas 1°C, a été très fréquemment observée jusqu'à 2 jours après la vaccination. Occasionnellement on peut également observer une augmentation de la température rectale ($\leq 2.5^\circ\text{C}$) à l'issue de la vaccination. Cela peut durer jusqu'à 24 heures.

Pharmacovigilance:

Dans de très rares cas, des réactions de type anaphylactique peuvent survenir, pouvant être mortelles. De telles réactions peuvent nécessiter un traitement.

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

L'utilisation pendant la gestation et la lactation n'est pas recommandée.

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 tout autre médicament vétérinaire. 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 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 l'emploi. Utiliser des instruments stériles pour la vaccination. Eviter les contaminations.

Schéma de vaccination:

1 injection (2 ml) à partir de l'âge de 3 semaines.

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

Polysorbate 80

Siméthicone

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire immunologique ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente: 36 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 PET

Présentations:

Flacon PET de 50 ml (à 25 doses)

Flacon PET de 100 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 1691

Catégorie de remise: B

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

Date de première autorisation: 09.01.2009

Date du dernier renouvellement: 16.03.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12.2019

INTERDICTION DE VENTE; DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.