

PORCILIS PCV émulsion pour injection pour porcs

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis PCV émulsion injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 mL contient :

Substance active :

Antigène sous-unitaire type 2 ORF2 du circovirus porcin : ≥ 3720 UA*

* Unité Antigénique telle que déterminée par le test d'activité *in vitro* (AlphaLISA)

Adjuvants :

Acétate d'alpha-tocophéryle 25 mg
Paraffine liquide légère 346 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Polysorbate 80
Siméticone
Eau pour préparations injectables

Blanc opalescent, avec sédiment marron pouvant être remis en suspension.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des porcs afin de réduire la charge virale dans le sang et les tissus lymphoïdes et de réduire la mortalité et la perte de poids associées à l'infection par le PCV2 pendant la période d'engraissement.

Début de l'immunité : 2 semaines.
Durée de l'immunité : 22 semaines.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les données disponibles permettent de conclure qu'un protocole de vaccination à dose unique permet d'atteindre des niveaux moyens d'anticorps maternels et qu'un protocole à double dose permet d'atteindre des niveaux moyens à élevés d'anticorps maternels chez les porcelets. Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez les verrats reproducteurs.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire 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 contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection ¹ , Augmentation de la température ² .
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité ³ .
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Augmentation de la température ⁴ , Dépression ⁵ , Réduction de la prise alimentaire ⁵ .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction de type anaphylactique ⁶ .

¹ Sous la forme d'un œdème dur, chaud et parfois douloureux (diamètre pouvant atteindre 10 cm). Ces réactions disparaissent spontanément dans un délai d'environ 14 à 21 jours sans conséquence majeure sur l'état de santé général des animaux.

² N'excédant normalement pas 1°C, observé jusqu'à 2 jours après la vaccination.

³ Entraînant des symptômes neurologiques mineurs tels que tremblements et/ou excitation, qui disparaissent normalement en quelques minutes sans avoir à recourir à un traitement.

⁴ Chez certains animaux, augmentation de la température rectale de 2,5°C durant moins de 24 heures.

⁵ Jusqu'à 5 jours, peut entraîner une diminution transitoire du taux de croissance dans la période immédiate après l'administration du vaccin.

⁶ Peut être mortelle. Dans le cas de telles réactions, un traitement peut être nécessaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante et agiter vigoureusement. Eviter d'ouvrir le flacon à multiples reprises. Utiliser des seringues et des aiguilles stériles. Eviter toute introduction de contamination. Eviter d'utiliser du matériel de vaccination comportant des parties en caoutchouc.

Vaccination

Administrer une dose de 2 mL par injection intramusculaire au niveau du cou, en arrière de l'oreille, selon le schéma suivant :

Dans le cas de niveaux faibles à moyens d'anticorps maternels contre le PCV2, une vaccination unique (2 mL) des porcs à partir de l'âge de 3 semaines est conseillée.

Lorsque l'on s'attend à ce que des niveaux plus élevés d'anticorps maternels contre le PCV2 soient présents, le programme suivant de vaccination en deux injections est conseillé : la première injection (2 mL) peut être réalisée à partir de l'âge de 3-5 jours, suivie d'une seconde injection (2 mL) 2-3 semaines plus tard.

Des niveaux élevés d'anticorps maternels sont attendus lorsque les truies/cochettes sont vaccinées contre le virus PCV2 ou lorsque les truies/cochettes ont été récemment exposées à des charges élevées de virus PCV2. Dans de tels cas, il est conseillé de mettre en place une sérologie PCV2, utilisant des diagnostics appropriés, afin de choisir le programme de vaccination le plus adéquat. En cas de doute, appliquer le programme de vaccination en deux injections.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique 3.6 n'a été observé après administration d'une double dose de vaccin.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI09AA07.

Vaccin stimulant une immunité active contre le circovirus porcin de type 2.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 8 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons PET (polyéthylène téréphtalate) de 20, 50, 100, 200 ou 500 mL fermés à l'aide d'un bouchon en caoutchouc nitrile et d'une capsule en aluminium codée.

Présentations :

Boîte carton de 1 flacon de 20 mL.
Boîte carton de 1 flacon de 50 mL.
Boîte carton de 1 flacon de 100 mL.
Boîte carton de 1 flacon de 200 mL.
Boîte carton de 1 flacon de 500 mL.

Boîte carton de 10 flacons de 20 mL.
Boîte carton de 10 flacons de 50 mL.
Boîte carton de 10 flacons de 100 mL.
Boîte carton de 10 flacons de 200 mL.
Boîte carton de 10 flacons de 500 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/091/001
EU/2/08/091/002
EU/2/08/091/003
EU/2/08/091/004
EU/2/08/091/005
EU/2/08/091/006
EU/2/08/091/007
EU/2/08/091/008
EU/2/08/091/009
EU/2/08/091/010

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 12/01/2009.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

08/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).