

PORCILIS AR-T DF suspension pour injection pour porcs

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis AR-T DF suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient :

Substances actives :

- Protéine dO (dérivé délété non toxique de la toxine dermonécrotique de *Pasteurella multocida*)
- Cellules inactivées de *Bordetella bronchiseptica*

≥ 6,2 log₂ titre TN¹
≥ 5,5 log₂ titre agglutinant²

¹ Titre moyen neutralisant toxinique obtenu après injection répétée d'une demi-dose à des lapins.

² Titre moyen agglutinant obtenu après injection unique d'une demi-dose à des lapins.

Adjuvant :

Acétate de dl- α -tocophérol

150 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorure de sodium	
Tampon phosphate	
Siméthicone	
Polysorbate 80	
Formaldéhyde	≤ 1 mg
Eau pour préparations injectables	

Suspension aqueuse, blanche ou presque blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs (troues et cochettes).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour la réduction des signes cliniques de la rhinite atrophique progressive chez les porcelets par immunisation passive orale avec le colostrum de mères immunisées activement avec le vaccin.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs (truies et cochettes) :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Température élevée ¹ , baisse d'activité ² , perte d'appétit ² ; Gonflement au site d'injection ³
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions d'hypersensibilité (vomissements, dyspnée, état de choc)

¹ Transitoire ; augmentation moyenne de 1,5 °C, voire de 3 °C chez certains porcs, pouvant entraîner un avortement et pouvant généralement être constatée le jour de la vaccination ou le jour suivant.

² Le jour de la vaccination.

³ Transitoire (diamètre maximal : 10 cm) pendant deux semaines maximum.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

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. Agiter vigoureusement avant l'utilisation et à intervalles réguliers pendant l'utilisation. Éviter l'introduction de contaminants.

Administrer une dose de 2 ml par injection intramusculaire à des porcs de 18 semaines ou plus.

Administrer le vaccin de préférence juste derrière l'oreille.

Programme de vaccination :

Primovaccination : injecter une dose (2 ml) par animal, suivie d'une seconde injection 4 semaines après. La première vaccination doit être réalisée 6 semaines avant la date prévue de la mise-bas.

Rappel : une dose vaccinale (2 ml) unique doit être administrée 2 à 4 semaines avant chaque mise-bas suivante.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés en rubrique 3.6 n'est à craindre après administration d'une double dose de vaccin, excepté une élévation moyenne transitoire plus importante de la température corporelle le jour de la vaccination ou le lendemain.

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

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI09AB04.

Pour induire une immunité active chez les truies afin de transmettre une immunité passive contre la rhinite atrophique progressive aux porcelets.

La toxine dermonécrotique produite par *Pasteurella multocida* est l'agent pathogène responsable de l'atrophie des cornets nasaux lors de rhinite atrophique progressive. La colonisation de la surface de la muqueuse nasale par *P. multocida* est le plus souvent favorisée par *Bordetella bronchiseptica*. Le vaccin contient un dérivé recombinant non toxique de la toxine de *P. multocida* et des cellules inactivées de *B. bronchiseptica*. Les antigènes sont incorporés dans un adjuvant à base de dl- α -tocophérol. Les porcelets nouveaux-nés reçoivent une immunité passive lors de l'ingestion de colostrum des truies/cochettes vaccinées.

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 : 5 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 10 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

Flacon en verre (hydrolytique de type I) de 20 ml ou 50 ml ou flacon PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml. Les flacons sont fermés par un bouchon caoutchouc halogénobutyl et scellés à l'aide d'une capsule aluminium.

Présentations :

Boîte carton d'un flacon verre de 20 ml ou 50 ml.

Boîte carton d'un flacon PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 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/2/00/026/001
EU/2/00/026/002
EU/2/00/026/003
EU/2/00/026/004
EU/2/00/026/005
EU/2/00/026/006

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 16 novembre 2000

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

07/2024

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>).