

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis Lawsonia ID lyophilisat et solvant pour émulsion injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,2 ml contient :

Substance active :

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

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

Adjuvants (solvant) :

Paraffine liquide légère 8,3 mg

Acétate d'alpha-tocophéryle 0,6 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat :
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Phosphate disodique dihydraté
Phosphate monopotassique
Eau pour préparations injectables
Solvant :
Polysorbate 80
Siméthicone
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Phosphate disodique dihydraté
Phosphate monopotassique
Eau pour préparations injectables.

Lyophilisat : pastille ou poudre de couleur blanche / presque blanche.

Solvant : émulsion homogène blanche ou presque blanche après homogénéisation.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

Durée de l'immunité : 21 semaines

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Ce vaccin est destiné à une administration intradermique uniquement.

Le lyophilisat doit être reconstitué dans le solvant pour Porcilis Lawsonia ID dédié ou avec Porcilis PCV ID ou avec Porcilis PCV M Hyo ID en suivant les instructions données à la rubrique 3.9.

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 :

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) :	Température élevée ⁽¹⁾ , gonflement du site d'injection ⁽²⁾
---	---

⁽¹⁾ Augmentation moyenne de 0,1°C à 1,4°C chez les porcs individuels. Les animaux retrouvent une température normale dans la journée qui suit la vaccination.

⁽²⁾ Diamètre moyen d'environ 1 cm, chez les porcs individuels jusqu'à 5 cm. Le gonflement au site d'injection disparaît dans les 4 semaines suivant la vaccination.

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 ou à son représentant local, 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 et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation. Le vaccin est cependant uniquement recommandé pour un usage unique (voir rubrique 3.9).

3.8 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 administré mélangé avec PORCILIS PCV ID et/ou non mélangé avec Porcilis M Hyo ID ONCE et/ou non mélangé avec Porcilis PRRS (voie intradermique) à condition que les sites d'administration des vaccins soient séparés d'au moins 3 cm.

Les effets indésirables sont tels que décrits dans la rubrique 3.6, à l'exception du gonflement au point d'injection où une taille maximale de 7 cm peut survenir chez des porcs individuels. Les réactions locales sont très fréquentes et accompagnées de rougeurs et de croûtes et disparaissent dans les 6 semaines suivant la vaccination. Une position allongée et des malaises peuvent être observés de manière peu fréquente chez les porcs vaccinés. Des températures élevées (0,3°C en moyenne, jusqu'à 1,2°C chez certains porcs) peuvent être observées le jour de la vaccination. Les animaux reviennent à la normale 1 à 2 jours après l'observation du pic de température.

Les documentations de Porcilis PCV ID, Porcilis M Hyo ID ONCE et Porcilis PRRS doivent être consultées.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin après une utilisation unique chez les porcs à partir de l'âge de 3 semaines peut être administré mélangé avec Porcilis PCV M Hyo ID et/ou non mélangé avec Porcilis PRRS. Le site d'administration des vaccins non mélangés doit être distant d'environ 3 cm. Les effets indésirables sont tels que décrits dans la rubrique 3.6, sauf pour les gonflements au site d'injection avec un diamètre maximal de 15 cm chez des porcs pour la reproduction individuels. Les gonflements au site d'injection peuvent présenter d'autres signes d'inflammation (douleur, rougeur, chaleur et croûtes). Une élévation de température (en moyenne 1,1 °C, jusqu'à 2,4 °C chez des porcs pour la reproduction individuels) peut souvent survenir le jour de la vaccination. Les informations sur le produit Porcilis PCV M Hyo ID et Porcilis PRRS doivent être consultées avant l'administration.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, excepté les produits mentionnés précédemment. 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

Voie intradermique.

Reconstituer le lyophilisat dans le solvant ou directement dans Porcilis PCV ID ou dans Porcilis PCV M Hyo ID comme suit :

Lyophilisat	Solvant pour Porcilis Lawsonia ID ou Porcilis PCV ID ou Porcilis PCV M Hyo ID
50 doses	10 ml
100 doses	20 ml
200 doses	40 ml

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

1. Laisser le solvant ou Porcilis PCV ID ou Porcilis PCV M Hyo ID atteindre la température ambiante et bien agiter avant utilisation.
2. Ajouter 5-10 ml du solvant ou de Porcilis PCV ID ou de Porcilis PCV M Hyo ID au flacon de lyophilisat et mélanger brièvement.
3. Prélever le concentrat reconstitué du flacon et le réinjecter dans le flacon avec le solvant ou avec Porcilis PCV ID ou Porcilis PCV M Hyo ID. Agiter brièvement pour mélanger.
4. Utiliser la suspension vaccinale dans les 6 heures après reconstitution. Tout vaccin restant à la fin de cette durée devra être mis au rebut.

Éviter l'introduction d'une contamination par multiponctionnage.

Dosage :

Une dose unique de 0,2 ml du vaccin reconstitué chez les porcs à partir de l'âge de 3 semaines.

Vacciner les porcs par voie intradermique à l'aide d'un dispositif d'injection multidose sans aiguille (IDAL) pour l'administration intradermique de liquides permettant d'administrer un volume de vaccin par « jet-stream » (0,2 ml ± 10%) à travers les couches épidermiques de la peau.

La sécurité et l'efficacité de Porcilis Lawsonia ID ont été démontrées lors de l'utilisation du dispositif IDAL.

Apparence après reconstitution : émulsion homogène blanche à presque blanche après homogénéisation.

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

Aucun effet indésirable autre que les réactions locales mentionnées à la rubrique 3.6 n'a été observé après l'administration d'une double dose de Porcilis Lawsonia ID reconstitué dans le solvant.

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 : QI09AB18

Le vaccin stimule l'immunisation active contre *Lawsonia intracellularis* chez les porcs.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger le lyophilisat avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du « Solvant pour Porcilis Lawsonia ID » recommandé ou des vaccins inactivés spécifiés dans la rubrique 3.8.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du lyophilisat tel que conditionné pour la vente :	3 ans.
Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente :	3 ans.
Durée de conservation après reconstitution selon les instructions :	6 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat et solvant :

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

Flacon verre hydrolytique type I de 50 doses, 100 doses ou 200 doses, obturé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyle et scellé avec une capsule en aluminium.

Solvant :

Flacon verre hydrolytique type I de 10 ml, obturé par un bouchon en caoutchouc nitrile et scellé avec une capsule en aluminium.

Flacons PET (polyéthylène téréphtalate) de 20 ml, obturé par un bouchon en caoutchouc nitrile et scellé avec une capsule en aluminium.

Tailles d'emballage :

Boîte en carton de 1 x 50 doses de lyophilisat et boîte de 1 x 10 ml de solvant.

Boîte en carton de 10 x 50 doses de lyophilisat et boîte de 10 x 10 ml de solvant.

Boîte en carton de 1 x 100 doses de lyophilisat et boîte de 1 x 20 ml de solvant.

Boîte en carton de 10 x 100 doses de lyophilisat et boîte de 10 x 20 ml de solvant.

Boîte en carton de 1 x 200 doses de lyophilisat et boîte de 1 x 40 ml de solvant.

Boîte en carton de 10 x 200 doses de lyophilisat et boîte de 10 x 40 ml de solvant.

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 des 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 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

BE-V582400

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/04/2021

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

25/03/2026

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>).