

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis Lawsonia lyophilisat et solvant pour émulsion injectable pour pores

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 2 ml de vaccin reconstitué :

Substance active :

Lawsonia intracellularis, souche SPAH-08 inactivée $\geq 5323 \text{ U}^1$

¹ Unités de masse d'antigène telles que déterminées dans le test d'activité *in vitro* (ELISA).

Adjuvants :

Huile minérale légère 222,4 mg

Aluminium (sous forme d'hydroxyde) 2,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
<i>Lyophilisat :</i>
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Phosphate disodique dihydraté
Phosphate de potassium monobasique
Eau pour injections
<i>Solvant :</i>
Oléate de sorbitan
Polysorbate 80
Éthanol
Glycérol
Chlorure de sodium
Hydroxyde de sodium
Eau pour injections

Lyophilisat : granule/poudre de couleur blanche/presque blanche.

Solvant : émulsion homogène blanche à 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 causées par les infections par *Lawsonia intracellularis*.

Début de l'immunité : 4 semaines après la vaccination.
Durée de l'immunité : 21 semaines après la vaccination.

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 :

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 minime, 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) :	Augmentation de la température ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Réduction de la prise alimentaire, dépression
Très rare	Réaction de type anaphylactique ³

(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	
--	--

¹ En moyenne de 0,6 °C, pouvant aller jusqu'à 1,3 °C chez certains porcs. Les animaux retrouvent des températures normales dès 1 jour après la vaccination.

² < 5 cm de diamètre, disparaissent dans les 23 jours.

³ Si de telles réactions surviennent, un traitement approprié est recommandé.

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 :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité chez les porcs à partir de l'âge de 3 semaines disponibles et démontrent que ce vaccin peut être administré en même moment avec Porcilis PCV M Hyo et/ou Porcilis PRRS. Lorsque Porcilis Lawsonia est donné en même moment que Porcilis PCV M Hyo, ces médicaments vétérinaires doivent être mélangés (voir rubrique 4.9 ci-dessous). Contrairement à Porcilis PRRS qui doit toujours être donné à un site différent (de préférence du côté opposé du cou). La documentation de Porcilis PCV M Hyo et/ou Porcilis PRRS doit également être consultée avant administration.

Chez les porcs individuels, l'augmentation de température après utilisation combinée peut fréquemment dépasser 2°C. La température retourne à la normale 1 à 2 jours après l'observation du pic de température. Des réactions transitoires au site d'injection, se limitant à un léger gonflement (≤ 2 cm de diamètre), peuvent fréquemment apparaître directement après la vaccination mais peuvent également n'apparaître que 12 jours après la vaccination. Ces réactions disparaissent dans leur ensemble dans les 6 jours. Des réactions d'hypersensibilité après la vaccination peuvent survenir peu fréquemment.

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation intramusculaire.

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

Lyophilisat	Solvant ou Porcilis PCV M Hyo
50 doses	100 ml
100 doses	200 ml

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

1. Laisser le solvant ou Porcilis PCV M Hyo atteindre la température ambiante et bien agiter avant utilisation.
2. Ajouter 5-10 ml de solvant ou de Porcilis PCV M Hyo au lyophilisat de Porcilis Lawsonia et mélanger brièvement.

3. Prélever le concentrat reconstitué du flacon et réinjecter le dans le flacon avec le solvant ou Porcilis PCV M Hyo. Agiter brièvement pour mélanger.
4. Utiliser le mélange vaccinal dans les 6 heures après reconstitution. Jetez tout vaccin restant après cela.

La taille et le diamètre de l'aiguille doivent être adaptés à l'âge de l'animal.
Éviter l'introduction d'une contamination par multi-ponctions.

Dosage :

Une dose unique de 2 ml du vaccin reconstitué chez les porcs à partir de l'âge de 3 semaines.
Vacciner les porcs par voie intramusculaire dans le cou.

Apparence visuelle 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. et l'augmentation de température décrite dans la rubrique 3.8 n'a été observé après l'administration d'une double dose de Porcilis Lawsonia reconstitué dans Porcilis PCV M Hyo.

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 médicament vétérinaire stimule l'immunisation active contre *Lawsonia intracellularis* chez les porcs.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du « Solvant pour Porcilis Lawsonia » ou de ceux mentionnés à la rubrique 3.8 ci-dessus.

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 conforme aux instructions :	6 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat et solvant :
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

Lyophilisat :

Flacon en verre (hydrolytique de type I, Ph. Eur.) de 50 doses ou 100 doses, fermé avec un bouchon en caoutchouc halogénobutyle et une capsule en aluminium.

Solvant :

Flacon PET (polyéthylène téréphtalate) de 100 ml (pour 50 doses) ou de 200 ml (pour 100 doses), fermé avec un bouchon en caoutchouc nitrile et une capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton de 1 x 50 doses de lyophilisat + boîte en carton de 1 x 100 ml de solvant.

Boîte en carton de 10 x 50 doses de lyophilisat + boîte en carton de 10 x 100 ml de solvant.

Boîte en carton de 1 x 100 doses de lyophilisat + boîte en carton de 1 x 200 ml de solvant.

Boîte en carton de 10 x 100 doses de lyophilisat + boîte en carton de 10 x 200 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 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

BE-V544995

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/09/2019

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

09/09/2024

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>).