

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 2 ml :

Substances actives :

Souches inactivées de :

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , sérotype 2 (souche M2)	≥ 1 ppd ¹
Parvovirus porcin (souche 014)	≥ 130 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> , sérogruppe Canicola sérovar Portland-Vere (souche Ca-12-000)	≥ 2816 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> sérogruppe Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni (souche Ic-02-001)	≥ 210 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> sérogruppe Australis sérovar Bratislava (souche As-05-073)	≥ 1310 U ²
<i>Leptospira kirschneri</i> sérogruppe Grippotyphosa sérovar Dadas (souche Gr-01-005)	≥ 648 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> sérogruppe Pomona sérovar Pomona (souche Po-01-000)	≥ 166 U ²
<i>Leptospira santarosai</i> sérogruppe Tarassovi sérovar Gatuni (souche S1148/02)	≥ 276 U ²

Adjuvant :

Acétate de dl-alpha-tocophéryle 150 mg

¹ Pig protective dose comparée à une préparation de référence avec une protection connue chez le porc.

² Unité déterminée par un test d'activité antigénique ELISA de masse *in vitro*.

Excipients :

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

Suspension homogène de couleur blanche à blanc cassé après agitation.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs reproducteurs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des porcs :

- afin de réduire les signes cliniques (lésions cutanées et fièvre) d'érysipèle porcin dû à *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotype 1 et sérotype 2.
- afin de réduire l'infection transplacentale, la charge virale et la mortalité fœtale due à la parvovirose porcine
- afin de réduire les signes cliniques (augmentation de la température corporelle et réduction de la prise d'aliment ou de l'activité), ainsi que l'infection et de l'excrétion bactérienne provoquée par *L. interrogans* séro groupe Canicola sérovar Canicola
- afin de réduire les signes cliniques (augmentation de la température corporelle et réduction de la prise d'aliment ou de l'activité), ainsi que la gravité de l'infection et la mortalité fœtale causée par *L. interrogans* séro groupe Pomona sérovar Pomona.
- pour réduire l'infection causée par *L. interrogans* séro groupe Icterohaemorrhagiae sérovars Copenhageni et Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* séro groupe Australis sérovar Bratislava, *L. kirschneri* séro groupe Grippytyphosa sérovars Grippytyphosa et Bananal / Liangguang, *L. weilii* séro groupe Tarassovi sérovar Vughia et *L. borgpetersenii* séro groupe Tarassovi sérovar Tarassovi.

Début de l'immunité :

<i>E. rhusiopathiae</i> :	3 semaines
Parvovirus porcine :	10 semaines
Sérogroupe <i>Leptospira</i> :	2 semaines

Durée de l'immunité :

<i>E. rhusiopathiae</i> :	6 mois
Parvovirus porcine :	1 an
<i>Leptospira</i> séro groupe Australis :	6 mois
<i>Leptospira</i> sérogroupe Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippytyphosa, Pomona et Tarassovi :	1 an

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 accidentel(le), 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 reproducteurs :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Augmentation de la température ¹ Gonflement au point d'injection ²
---	---

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Activité réduite ³ , réduction de la prise alimentaire ³
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Vomissements ⁴ , rougeur cutanée ⁴ , respiration rapide ⁴ , contractions musculaires ⁴
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité

¹ L'augmentation moyenne atteignait 0,5 °C (dans certains cas individuels, l'augmentation maximale était 1,5 °C) jusqu'à 2 jours après la vaccination.

² Réactions locales, principalement constituées de gonflements rouges, légers à durs, non douloureux. En général, les réactions locales peuvent avoir un diamètre ≤ 5 cm et, dans de très rares cas, les réactions locales chez certains animaux peuvent atteindre 20 cm de diamètre. Toutes les réactions locales disparaissent complètement dans les 2 semaines environ suivant la vaccination.

³ La prise alimentaire et l'activité sont complètement rétablies en une semaine.

⁴ Réactions systémiques modérées qui disparaissent en quelques minutes.

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 également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Le vaccin peut être utilisé au cours de la gestation et 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, placer le vaccin à température ambiante.

Bien agiter avant utilisation.

Empêcher la contamination par perforations fréquentes.

Voie intramusculaire.

Administrer une dose unique de 2 ml dans le cou.

Programme de vaccination de base :

Les porcs n'ayant pas déjà été vaccinés devront recevoir une première injection 6 à 8 semaines avant la date prévue d'insémination, et une injection de rappel 4 semaines plus tard.

Rappel :

Un rappel unique avec le médicament vétérinaire devra être effectué une fois par an. 6 mois après chaque vaccination avec le médicament vétérinaire, un rappel unique avec un produit contenant *Erysipelotrix rhusiopathiae* devra être effectué afin de maintenir l'immunité contre *Erysipelotrix rhusiopathiae*. En cas d'infection connue par *L. interrogans* séro groupe Australis, une revaccination

unique avec le médicament vétérinaire doit être administrée tous les six mois, car on ne sait pas si ou pendant combien de temps l'immunité pour ce séroroupe persiste au-delà de six mois.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique 3.6 n'a été observée après un double surdosage.

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 : QI09AL07

Ce médicament vétérinaire stimule le développement d'une immunité active des porcs contre *E. rhusiopathiae*, la parvovirus porcine, *L. interrogans* séroroupe Canicola sérovar Canicola, *L. interrogans* séroroupe Icterohaemorrhagiae sérovars Copenhageni et Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* séroroupe Australis sérovar Bratislava, *L. kirschneri* séroroupe Grippytyphosa sérovars Grippytyphosa et Bananal/Liangguang, *L. interrogans* séroroupe Pomona sérovar Pomona, *L. weillii* séroroupe Tarassovi sérovar Vughia et *L. borgpetersenii* séroroupe Tarassovi sérovar Tarassovi.

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 :	2 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

Flacons polyéthylène téréphtalate (PET) de 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses), 100 ml (50 doses) ou 250 ml (125 doses) fermé par un bouchon caoutchouc halogénobutyle (type I, Ph.Eur.) et une capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton de 1 flacon de 20 ml.

Boîte en carton de 10 flacons de 20 ml.

Boîte en carton de 1 flacon de 50 ml.
Boîte en carton de 10 flacons de 50 ml.
Boîte en carton de 1 flacon de 100 ml.
Boîte en carton de 1 flacon de 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

BE-V502097

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 26/10/2016

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

09/12/2024

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>).