

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis APP suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 2 ml :

Substances actives :

Actinobacillus pleuropneumoniae concentrat d'antigènes :

ApxI toxoïde : 50 unités*

ApxII toxoïde : 50 unités

ApxIII toxoïde : 50 unités

Outer membrane protein (OMP) : 50 unités

* Unités comparées avec un standard interne avec efficacité établie chez les porcs.

Adjuvant :

dl- α -Tocophérol acétate 150mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Formaldéhyde (conservateur)	0,02% m/v
Polysorbate 80	
Siméthicone	
Chlorure de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Suspension aqueuse blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs (porcs sevrés).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des porcs sevrés comme aide de contrôle de la pleuropneumonie induite par *Actinobacillus pleuropneumoniae* (réduction de la mortalité, des symptômes cliniques et des lésions). Compte tenu du fait qu'il n'est pas possible de garantir une protection totale, il peut arriver que des animaux vaccinés présentent encore des symptômes cliniques et des lésions pulmonaires après une infection.

Début de l'immunité : à partir de 2 semaines après la 2^{ième} vaccination.

Durée de l'immunité : 11 semaines après la 2^{ième} 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 :

Il n'est pas recommandé de vacciner les animaux peu de temps avant ou après le repas.

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

En cas d'auto-injection ou d'ingestion 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

Très fréquent (>1 animal/10 animaux traités) :	Réaction au point d'injection ¹ ; Température élevée ² ; Perte d'appétit ² , Baisse d'activité, Dépression ³
Fréquent (1 à 10 animaux/100 animaux traités) :	Augmentation de la fréquence respiratoire ^{2,3} ; Vomir ^{2,3,4}

¹ Il s'agit de réactions légères à modérées (0,5 à 5 cm de diamètre) qui disparaissent dans les 5 jours suivant la vaccination.

² Disparaîtra dans les 24 heures suivant la vaccination.

³ Les réactions excessives peuvent être traitées avec de l'adrénaline ou des corticostéroïdes.

⁴ Observé l'estomac plein. Cela peut être évité en faisant jeûner les animaux à l'avance.

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 et lactation :

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

Voie intramusculaire.

Dose : 2 ml par animal.

2 vaccinations à intervalle de 4 semaines.

Mode d'administration :

Injecter en intramusculaire profonde derrière l'oreille.

Pour obtenir une protection maximale avant l'engraissement, une vaccination double est nécessaire, à intervalle d'au moins 4 semaines, à l'âge de 6 et 10 semaines.

Pour éviter des vomissements éventuels, faire jeûner les porcelets avant la vaccination.

Une réponse immunitaire maximale est obtenue après une double vaccination à intervalle d'au moins 4 semaines. Il est conseillé de vacciner à partir de l'âge de 6 semaines parce qu'une interférence peut se présenter à cause de la présence d'anticorps maternels en cas de vaccination trop précoce.

Laisser le vaccin atteindre la température ambiante (entre +15° C et +25° C) avant de l'utiliser.

Agitez le flacon bien avant l'emploi.

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

Après un double surdosage, aucun autre effet secondaire que ceux mentionnés à la rubrique 3.6 n'est connu.

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 <PHARMACOLOGIQUES> <IMMUNOLOGIQUES>

4.1 Code ATCvet : QI 09AB07.

Les principes actifs (ApxI, ApxII, ApxIII et OMP) induisent une immunité active contre la pleuropneumonie induite par *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Le vaccin sous-unitaire contient 4 antigènes purifiés : une protéine de paroi cellulaire (OMP) et 3 toxines détoxifiées. L'OMP (42 kD) est présente dans tous les sérotypes. Des 3 toxoïdes, l'ApxI (105 kD) est présent dans les sérotypes 1, 5a, 5b, 9, 10 et 11 ; l'ApxII (105 kD) est présent dans tous les sérotypes sauf le 10 ; l'ApxIII (120 kD) n'est présent que dans les sérotypes 2, 3, 4, 6 et 8. De ce fait, ce vaccin couvre tout le spectre des sérotypes connus en Belgique.

Les antigènes sont administrés dans un adjuvant aqueux. Cela assure une réponse immunitaire accrue.

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).

À conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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

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-V179225 (PET)

BE-V301043 (verre)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 04/11/1996.

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

16/05/2025

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>).