

PORCILIS[®] PCV M HYO Émulsion injectable pour porcs



Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 17-10-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Porcs à l'engraissement

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des porcs afin de réduire la virémie, la charge virale dans les poumons et les tissus lymphoïdes, l'excrétion du virus causée par l'infection par le circovirus porcin type 2 (PCV2), et la gravité des lésions pulmonaires dues à l'infection par *Mycoplasma hyopneumoniae*. Réduction de la perte de gain de poids quotidien pendant la période de finition face aux infections par *Mycoplasma hyopneumoniae* et/ou PCV2 (comme observé dans les études terrain).

Début de l'immunité avec une vaccination à dose unique :

PCV2 : 2 semaines après la vaccination.

M.hyopneumoniae : 4 semaines après la vaccination.

Début de l'immunité avec une vaccination à deux doses :

PCV2 : 18 jours après la première vaccination

M.hyopneumoniae: 3 semaines après la seconde vaccination.

Durée de l'immunité (pour les deux programmes de vaccination) :

PCV2 : 22 semaines après la (dernière) vaccination

M. hyopneumoniae : 21 semaines après la (dernière) vaccination.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie intramusculaire

Posologie



Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante (15°C – 25°C) et agiter vigoureusement. Éviter toute introduction de contamination.

Vacciner les porcs par voie intramusculaire, au niveau du cou.

Programme de vaccination à dose unique

Une dose unique de 2 mL chez les porcs, à partir de 3 semaines d'âge.

Programme de vaccination à deux doses

Deux injections chacune de 1 mL chez les porcs, à partir de 3 jours d'âge avec un intervalle d'au moins 18 jours.

La longueur et le diamètre de l'aiguille doivent être adaptés à l'âge de l'animal.

Quand les infections par PCV2 et/ou *M. hyopneumoniae* apparaissent tôt, le programme de vaccination à deux doses est recommandé.

Utilisation simultanée avec PORCILIS LAWSONIA

L'émulsion Porcilis PCV M Hyo doit être utilisée pour reconstituer le lyophilisat PORCILIS LAWSONIA peu de temps avant la vaccination chez les porcs à partir de l'âge de 3 semaines comme suit :

Lyophilisat PORCILIS LAWSONIA	Porcilis PCV M Hyo
50 doses	100 mL
100 doses	200 mL

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

1. Laisser Porcilis PCV M Hyo atteindre la température ambiante et bien agiter avant utilisation.
2. Ajouter 5 -10 mL de Porcilis PCV M Hyo au lyophilisat Porcilis Lawsonia et mélanger brièvement
3. Prélever le concentrat reconstitué de la fiole et le réinjecter dans la fiole avec Porcilis PCV M Hyo. 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

Dosage :

Une simple dose (2 mL) de PORCILIS LAWSONIA mélangé avec Porcilis PCV M Hyo administrée par voie intramusculaire dans le cou.

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

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

2 mL contient :

- Substance(s) active(s) :

Antigène sous-unitaire type 2 (PCV2) ORF2 du circovirus porcin > ou égal à 2828 AU¹
Souche inactivée de *Mycoplasma hyopneumoniae* J > ou égal à 2,69 RPU²

- Adjuvant(s) :

Huile minérale légère 0,268 mL

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

¹ Unités d'antigène telles que définies dans le test d'activité in vitro (ELISA)

² Unités de puissance relative déterminées par rapport à un vaccin de référence

Principes actifs / Molécule

Circovirus porcin, Souche inactivée de *Mycoplasma hyopneumoniae* J, Huile minérale légère, Hydroxyde d'aluminium

Forme pharmaceutique

Emulsion

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Usage vétérinaire

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Temps d'attente



Zéro jour

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Le vaccin stimule le développement d'une immunité active contre le circovirus porcin de type 2 et *Mycoplasma hyopneumoniae* chez les porcs.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Aucune

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible



Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Études de laboratoire et essais terrain :

Une augmentation transitoire de la température corporelle survient très fréquemment le jour de la vaccination (en moyenne de $\pm 1^\circ\text{C}$, pouvant aller jusqu'à 2°C chez certains porcs). Les animaux retrouvent des températures normales dès 1 à 2 jours après que le pic de température ait été observé.

De légères réactions systémiques peuvent exceptionnellement être observées jusqu'à un jour après la vaccination et se manifestent par une baisse d'activité, une propension de l'animal à se coucher, et des signes mineurs d'inconfort. Une réaction semblable à de l'hypersensibilité peut être observée dans de rares cas après la première vaccination du programme de vaccination à deux doses.

Des réactions locales transitoires au site d'injection, se limitant à un léger gonflement (< 2 cm de diamètre), peuvent exceptionnellement survenir. Ces réactions disparaissent dans les 12 jours après la première vaccination du programme de vaccination à deux doses et dans les 3 jours après l'achèvement de l'un ou l'autre des programmes de vaccination à dose unique ou à deux doses.

Pharmacovigilance (pour une vaccination à dose unique) :

Des réactions de type anaphylactique, pouvant être mortelles, peuvent survenir dans de très rares cas. Si de telles réactions surviennent, un traitement approprié est recommandé.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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 produit (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.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Sans objet.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Pas de données disponibles.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Les données d'innocuité et d'efficacité chez les porcs à partir de l'âge de 3 semaines sont disponibles et démontrent que ce vaccin peut être administré au même moment avec PORCILIS LAWSONIA et/ou PORCILIS PRRS. Lorsque Porcilis PCV M Hyo est donné au même moment que PORCILIS LAWSONIA, ces produits doivent être mélangés (voir section 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 LAWSONIA et/ou de PORCILIS PRRS doit également être consultée avant administration.

Chez des porcs individuels l'augmentation de température peut fréquemment dépasser 2°C. La température retourne à la normale 1 à 2 jours après l'observation du pic de température. Des réactions locales 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 à l'exception des produits 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.

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du lyophilisat PORCILIS LAWSONIA.

Conservation

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 : 8 heures.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

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

Ne pas congeler.

Protéger des rayons directs du soleil.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Titulaire de l'AMM :
INTERVET INTERNATIONAL BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER 4
PAYS-BAS

Exploitant :
MSD Santé Animale
Rue Olivier de Serres
BP 17144
49071 BEAUCOUZE cedex

Classification ATC Vet

- QI09AL

Laboratoire



MSD Santé Animale
Rue Olivier de Serres
B.P. 17144
49071 BEAUCOUZE CEDEX
Tél : 02.41.22.83.83
Fax : 02.41.22.83.00
<http://www.msd-sante-animale.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

EU/2/14/175/001-010 07/11/2014

Date de première autorisation

2014-11-07

Présentation et quantité

PORCILIS[®] PCV M HYO Flaçon de 25 doses

Code GTIN : 08713184141590

PORCILIS[®] PCV M HYO Flaçon de 50 doses

Code GTIN : 08713184141606

PORCILIS[®] PCV M HYO Flaçon de 100 doses

Code GTIN : 08713184141750