

# PORCILIS<sup>®</sup> PCV

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 09-11-2021

## Informations et posologie

---

### Espèces cibles

---



#### Espèce cible complément

Porcs.

#### Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

- Immunisation active des porcs afin de réduire la charge virale dans le sang et les tissus lymphoïdes, réduire la mortalité et la perte de poids associées à l'infection par le PCV2 pendant la période d'engraissement.

Début de l'immunité : 2 semaines.

Durée de l'immunité : 22 semaines.

### Administration

---

#### Voie d'administration



#### Voie d'administration complément

Voie intramusculaire.

#### Posologie



Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante et agiter vigoureusement le flacon.

Éviter d'ouvrir le flacon à multiples reprises. Utiliser des seringues et des aiguilles stériles. Éviter toute introduction de contamination. Éviter d'utiliser du matériel de vaccination comportant des parties en caoutchouc.

##### *Vaccination*

Injection intramusculaire d'une dose de 2 ml de vaccin par animal au niveau du cou, en arrière de l'oreille, selon le schéma suivant :

Dans le cas de niveaux faibles à moyens d'anticorps maternels contre le PCV2, une injection unique (2 mL) à partir de l'âge de 3 semaines est conseillée.

Lorsque l'on pense que des niveaux élevés d'anticorps maternels contre le PCV2 sont présents, le programme suivant de vaccination en deux injections est conseillé : la première injection (2 mL) peut être réalisée à partir de l'âge de 3-5 jours, suivie d'une seconde injection (2 mL) 2-3 semaines plus tard.

Des niveaux élevés d'anticorps maternels sont susceptibles d'être présents lorsque les truies sont vaccinées contre le PCV2 ou lorsque les truies ont été récemment exposées à des charges élevées de virus PCV. Dans de tels cas, il est conseillé de mettre en place une sérologie PCV2, utilisant des diagnostics appropriés, afin de choisir le programme de vaccination le plus adéquat. En cas de doute,

appliquer le programme de vaccination en deux injections.

### Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Pour 1 dose de 2 mL :

- Substance(s) active(s):

Antigène sous-unitaire type 2 ORF2 du circovirus porcin ..... ? 3720 UA \*

\* Unités Antigéniques : telles que déterminées par le test d'activité in vitro (AlphaLISA)

- Excipient(s):

Acétate de dl- $\alpha$ -tocophérol ..... 25 mg

Paraffine liquide légère ..... 346 mg

### Principes actifs / Molécule

Circovirus porcin, Acétate de dl- $\alpha$ -tocophérol, Paraffine liquide légère

### Forme pharmaceutique

Emulsion

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

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

Accessible aux groupements agréés pour la production porcine.

### Temps d'attente



Zéro jour

### Propriétés

---

#### Propriétés pharmacologiques

Vaccin pour stimuler une immunité active contre le circovirus porcin de type 2.

## Mise en garde

---

### Contres-indications et mise en garde

---

#### Contre-indications

Aucune.

#### Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Les données disponibles permettent de conclure qu'un protocole en une injection unique est compatible avec des niveaux moyens d'anticorps maternels tandis qu'un protocole en 2 injections est compatible avec des niveaux moyens à élevés d'anticorps maternels chez les porcelets.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation chez les verrats reproducteurs.

#### Effets indésirables (fréquence et gravité)

Études de laboratoire et essais terrain :

Des réactions locales transitoires ont été fréquemment observées au point d'injection après la vaccination, principalement sous la forme d'un œdème dur, chaud et parfois douloureux (diamètre pouvant aller jusqu'à 10 cm). Ces réactions régressent spontanément dans un délai d'environ 14-21 jours sans conséquence majeure sur la santé des animaux.

Des réactions systémiques immédiates d'hypersensibilité ont été fréquemment observées après la vaccination, se manifestant par des symptômes neurologiques mineurs tels que des tremblements et/ou excitation, disparaissant normalement en quelques minutes sans avoir à recourir à un traitement.

Une augmentation transitoire de la température corporelle, n'excédant normalement pas 1°C, a été très fréquemment observée jusqu'à 2 jours après la vaccination. Chez certains animaux, une augmentation de la température rectale de 2,5°C pendant une durée de moins de 24 heures, a été rarement observée.

Chez quelques porcelets, des signes de dépression ainsi qu'une baisse de l'appétit pendant une période pouvant aller jusqu'à 5 jours, ont rarement été observés.

La vaccination peut entraîner une diminution transitoire du taux de croissance pendant la période immédiate suivant l'administration du vaccin.

Pharmacovigilance :

Dans de très rares cas, des réactions de type anaphylactique peuvent survenir, pouvant être mortelles. De telles réactions peuvent nécessiter un traitement.

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'1 animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

---

## Précautions d'emploi

### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

À l'attention de l'utilisateur

Ce produit contient de l'huile minérale. Son injection accidentelle chez l'homme peut entraîner une douleur importante et de l'œdème, particulièrement s'il est injecté dans une articulation ou un doigt, et dans de rares cas pourrait se traduire par la perte du doigt concerné si une intervention médicale rapide n'est pas réalisée.

Si vous êtes victime d'une injection accidentelle du produit, demandez rapidement un avis médical, même si la dose injectée est très faible, et munissez-vous de la notice.

Si la douleur persiste plus de 12 heures après examen médical, demandez à nouveau conseil à un médecin.

À l'attention du médecin traitant

Ce produit contient de l'huile minérale. Même si la quantité de produit injectée est faible, l'injection accidentelle de ce produit contenant de l'huile peut entraîner un œdème important, qui peut, par exemple, aboutir à une ischémie nécrosante et à la perte d'un doigt. Un examen chirurgical approfondi et RAPIDE est requis et peut nécessiter la réalisation d'une incision précoce et d'une irrigation du site d'injection, spécialement quand la pulpe du doigt ou un tendon sont impliqués.

### Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

L'utilisation pendant la gestation et la lactation n'est pas recommandée.

### Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique "Effets indésirables" n'a été observé après administration d'une double dose.

---

## Précautions pharmacologiques

### Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec tout autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

## Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## Conservation

---

### Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser dans les 8 heures.

### Précautions particulières de conservation selon pertinence

Conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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 :

INTERVET

Rue Olivier de Serres

BP 17144

49071 BEAUCOUZE cedex

France

### Classification ATC Vet

- QI09AA07

### 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/2/08/091

### Date de première autorisation

2009-01-12

### Présentation et quantité

PORCILIS® PCV Flaçon de 50 doses

Code GTIN : 08713184088536

PORCILIS® PCV Flaçon de 100 doses

Code GTIN : 08713184094261