

PORCILIS[®] LAWSONIA Lyophilisat et solvant pour émulsion pour injection pour porcs

Date de création : 07-11-2019

Date de mise à jour : 01-07-2022

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Porcs

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

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 causés par les infections par *Lawsonia intracellularis*.

Mise en place de l'immunité : 4 semaines après la vaccination.

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

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie intramusculaire

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 et une administration appropriées 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 du solvant ou de Porcilis PCV M Hyo au lyophilisat et mélanger brièvement.
3. Prélever le concentrat reconstitué de la fiole et le réinjecter dans la fiole avec le solvant ou dans 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.

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

Éviter l'introduction d'une contamination par multiponctionnage.

Dosage :

Une simple dose 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.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Une dose de 2 mL contient :

- Substance(s) active(s) (Lyophilisat) :

Lawsonia intracellularis inactivé, souche SPAH-08 > 5323 U*

* Unité de masse antigénique déterminée par un test d'activité *in vitro* (ELISA)

- Solvant (Adjuvant) :

Paraffine liquide légère 222,4 mg

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

Principes actifs / Molécule

Lawsonia intracellularis inactivé, Paraffine liquide légère, Hydroxyde d'aluminium

Forme pharmaceutique

Lyophilisat

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 au moins 5 ans.

Temps d'attente



Zéro jour.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin bactérien inactivé (incluant mycoplasma, toxoid et chlamydia) *Lawsonia*.
Le vaccin stimule l'immunisation active contre *Lawsonia intracellularis* chez les porcs.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Aucune.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible



Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation de la température corporelle survient très fréquemment (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.

Des réactions locales au site d'injection, se limitant à un léger gonflement (< 5 cm de diamètre) peuvent fréquemment survenir et disparaissent dans les 23 jours.

Sur la base des données de sécurité post-commercialisation (pharmacovigilance) :

Une anorexie et une léthargie ont été rapportées peu fréquemment.

Des réactions de type anaphylactique ont été rapportées très rarement. Si de telles réactions apparaissent, 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 1 000 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 de ce médicament vétérinaire, même en quantité minimale, 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.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Aucun effet indésirable autre que les réactions locales mentionnées à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » et l'augmentation de température décrite dans la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions » n'a été observé après administration d'une double dose de Porcilis Lawsonia reconstitué dans Porcilis PCV M Hyo.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Les données d'innocuité et d'efficacité de ce vaccin disponibles chez les porcs à partir de l'âge de 3 semaines démontrent que ce vaccin peut être administré simultanément avec Porcilis PCV M Hyo et / ou PORCILIS PRRS.

Lorsque le vaccin PORCILIS LAWSONIA est administré en même temps que Porcilis PCV M Hyo, ces produits doivent être mélangés (voir rubrique « Posologie et voie d'administration » ci-dessous), tandis que le vaccin PORCILIS PRRS doit toujours être administré à un site d'injection différent (de préférence du côté opposé du cou). L'étiquette et la notice des vaccins Porcilis PCV M Hyo et / ou de PORCILIS PRRS doivent être consultée(s) avant administration.

Chez certains porcs, l'augmentation de la température corporelle après utilisation concomitante de deux vaccins peut fréquemment dépasser 2°C. La température retourne à la normale 1 à 2 jours après le pic de température. Des réactions locales transitoires au site d'injection, qui se limitent à un léger gonflement (diamètre maximal de 2 cm), peuvent

fréquemment se produire directement après la vaccination, mais des réactions peuvent n'apparaître que 12 jours après la vaccination. Toutes ces réactions disparaissent en 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. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Incompatibilités

Ne pas mélanger le lyophilisat avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du « Solvant pour PORCILIS LAWSONIA » recommandé ou PORCILIS PCV M HYO.

Conservation

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 : 2 ans.

Durée de conservation après reconstitution selon les instructions : 6 heures.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Lyophilisat et solvant:

À 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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Présentation

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

INTERVET INTERNATIONAL
WIM DE KORVERSTRAAT 35
5831 AN BOXMEER
PAYS-BAS

Classification ATC Vet

- QI09AB18

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

FR/V/0534852 5/2019

Date de première autorisation

2019-08-30

Présentation et quantité

PORCILIS® LAWSONIA Solvant Boîte de 1 flacon de 200 mL

Code GTIN : 08713184197306

PORCILIS® LAWSONIA Boîte de 1 flacon de 100 doses de lyophilisat

