



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/56883/2013
EMEA/V/C/024

Résumé EPAR à l'intention du public

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Porcilis Porcoli Diluvac Forte?

Porcilis Porcoli Diluvac Forte est un vaccin utilisé chez le porc. Porcilis Porcoli Diluvac Forte est une suspension pour injection qui contient les principes actifs suivants: adhésines F4ab, F4ac, F5, F6 et anatoxine LT.

Dans quel cas Porcilis Porcoli Diluvac Forte est-il utilisé?

Porcilis Porcoli Diluvac Forte est utilisé pour réduire la mortalité et les signes cliniques de l'entérototoxicose causée par la bactérie E. coli durant les premiers jours de la vie des porcelets. L'entérototoxicose est une réaction intestinale aux toxines produites par certaines bactéries. Porcilis Porcoli Diluvac Forte est utilisé pour l'immunisation contre E. coli exprimant les adhésines (composants de surface) F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ou F6 (987P). Le vaccin est administré aux truies (porcs femelles) uniquement. Les porcelets sont ensuite immunisés lorsqu'ils tètent le colostrum (premier lait).

Porcilis Porcoli Diluvac Forte est administré aux truies à raison d'une dose de 2 ml par injection intramusculaire (directement dans le muscle). L'injection se fait dans le cou, dans la zone située derrière l'oreille. Les truies qui n'ont pas été vaccinées doivent recevoir deux injections à six semaines d'intervalle. Pour conserver l'immunité, une injection unique doit être administrée par la suite avant chaque mise bas (naissance de porcelets). Il est préférable de vacciner les truies



durant la seconde moitié de leur gestation mais avant les deux dernières semaines précédant la date prévue pour la mise bas.

Comment Porcilis Porcoli Diluvac Forte agit-il ?

Porcilis Porcoli Diluvac Forte contient les adhésines présentes à la surface de la bactérie E. coli. Lorsque la truie reçoit le vaccin, cette faible exposition permet au système immunitaire de l'animal de reconnaître et d'attaquer la bactérie E. coli. Par la suite, lorsqu'elle sera exposée à cette même bactérie, la truie ne sera pas infectée ou sera infectée à un degré bien moindre. Cette immunité se transmet aux porcelets via le colostrum.

Quelles études ont été menées sur Porcilis Porcoli Diluvac Forte?

Le vaccin (ou une partie du vaccin) a été étudié lors de plusieurs essais sur des truies gravides de différentes races. Ces truies ont reçu deux injections du vaccin, puis leurs portées ainsi que les portées d'autres truies n'ayant pas été vaccinées (contrôles) ont été exposées à des souches d'E. coli porteuses des adhésines ou de la toxine LT présentes dans le vaccin. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le pourcentage de mortalité cumulé (taux de mortalité global) des porcelets.

Quels est le bénéfice démontré par Porcilis Porcoli Diluvac Forte au cours des études ?

Porcilis Porcoli Diluvac Forte a permis de réduire le taux de mortalité dans toutes les études par rapport aux porcelets utilisés comme contrôles.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Porcilis Porcoli Diluvac Forte?

Porcilis Porcoli Diluvac Forte peut provoquer des réactions cliniques modérées et passagères (fièvre, léthargie, perte d'appétit) dans les 24 heures suivant la vaccination. On peut voir apparaître des rougeurs et/ou gonflements au point d'injection, pouvant durer 2 semaines après la vaccination.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, consulter immédiatement un médecin. Montrer la notice au médecin.

Pourquoi Porcilis Porcoli Diluvac Forte a-t-il été approuvé?

Le CVMP a estimé que les bénéfices de Porcilis Porcoli Diluvac Forte pour réduire la mortalité et les signes cliniques de l'entérototoxicose due à la bactérie E. coli sont supérieurs à ses risques. Il a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le module 6 de cet EPAR.

Autres informations relatives à Porcilis Porcoli Diluvac Forte:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Porcilis Porcoli Diluvac Forte à Intervet International BV le 2 mai 2002. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, veuillez consulter son emballage.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2013.