

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ERYSENG suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 mL contient:

Substances actives :

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivé, souche R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE_{50%} *
* IE_{50%} inhibition ELISA - 50%

Adjuvants:

Hydroxyde d'aluminium 5,29 mg (aluminium)
DEAE-Dextran
Ginseng

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable
Suspension blanchâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des porcs et truies pour réduire les signes cliniques (lésions cutanées et fièvre) des érysipèles porcins dus à *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotype 1 et sérotype 2.

Début de l'immunité : trois semaines après la fin du schéma vaccinal de base.

Durée de l'immunité : six mois.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, aux adjuvants ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible>

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

En cas d' auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Effets indésirables très fréquents :

- Une inflammation légère à modérée au site d'injection, qui se dissipe généralement dans les quatre jours, mais qui peut persister pendant une durée allant jusqu'à 12 jours après la vaccination a été observée dans les études d'innocuité.

Effets indésirables fréquents :

- Une hausse transitoire de la température corporelle dans les 6 heures suivant la vaccination, qui disparaît spontanément dans les 24 heures, a été observée dans les études d'innocuité.

Effets indésirables très rares :

- Des réactions de type anaphylactique ont été rapportées dans les déclarations spontanées de pharmacovigilance. Dans ce cas, un traitement symptomatique 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)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Usage intramusculaire.

Le vaccin devra atteindre une température comprise entre +15 et + 25 °C avant administration.
Agiter avant emploi.

Administrer une dose de 2 mL par injection intramusculaire dans l'encolure, en respectant le calendrier suivant :

Primo-vaccination :

Les porcs de 6 mois et plus n'ayant jamais été vaccinés avec le produit doivent recevoir deux injections à intervalle de 3-4 semaines. La deuxième injection doit être administrée 3 à 4 semaines avant l'accouplement.

Revaccination :

Une injection unique sera administrée 2 à 3 semaines avant chaque accouplement suivant (environ tous les 6 mois).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité)» n'a été observé après administration de 2 doses de vaccin.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Produits immunologiques pour suidés, vaccins bactériens inactivés, *Erysipelothrix*.

Code ATC-vet : QI09AB03

Stimulation de l'immunisation active contre l'érysipèle porcin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyde d'aluminium
DEAE-Dextran
Phosphate disodique dodécahydraté
Ginseng
Chlorure de potassium
Dihydrogénophosphate de potassium
Siméthicone
Chlorure de sodium
Hydroxyde de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 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 : à utiliser immédiatement

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre incolore de type I de 20, 50 et 100 mL. Les flacons sont fermés par un bouchon en caoutchouc et une capsule aluminium.

Flacons en polyéthylène (PET) de 20, 50, 100 et 250 mL.

Présentations:

Boîte carton contenant 1 flacon verre de 10 doses (20 mL).
Boîte carton contenant 1 flacon verre de 25 doses (50 mL).
Boîte carton contenant 1 flacon verre de 50 doses (100 mL).

Boîte carton contenant 1 flacon PET de 10 doses (20 mL).
Boîte carton contenant 1 flacon PET de 25 doses (50 mL).
Boîte carton contenant 1 flacon PET de 50 doses (100 mL).
Boîte carton contenant 1 flacon PET de 125 doses (250 mL).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires 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.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/14/166/001-007

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 4/07/2014
Date du dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANTS RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANTS RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) du(es) principe(s) actif(s) d'origine biologique

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Gerona)
SPAIN

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, un État membre peut, en accord avec sa législation nationale, interdire la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation du médicament vétérinaire immunologique sur tout ou partie de son territoire s'il est établi que:

- a) l'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre de programmes nationaux pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication de maladies animales ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités.
- b) la maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ÉTUI CARTONNÉ, (20 mL, 50 mL, 100mL et 250 mL)

FLACON EN PET (100 mL, 250 mL) ET FLACON EN VERRE (100 mL)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ERYSENG suspension injectable pour porcs

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivé, souche R32E11ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *

* IE₅₀ % : inhibition ELISA - 50%

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 doses (20 mL)

25 doses (50 mL)

50 doses (100 mL)

125 doses (250 mL)

5. ESPÈCES CIBLES

Porcs.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Usage intramusculaire.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture, à utiliser immédiatement

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré

Ne pas congeler

Protéger de la lumière

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/14/166/001

EU/2/14/166/002

EU/2/14/166/003

EU/2/14/166/004

EU/2/14/166/005

EU/2/14/166/006

EU/2/14/166/007

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIREs**

FLACON EN PET (20 mL,50 mL), FLACON EN VERRE (20 mL, 50 mL)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ERYSENG suspension injectable pour porcs

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivé, souche R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *

* IE₅₀ % : inhibition ELISA - 50%

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 doses (20 mL)

25 doses (50 mL)

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour

6. NUMÉRO DU LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP. {MM/AAAA}

Après ouverture, à utiliser immédiatement

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
ERYSENG suspension injectable pour porcs

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ERYSENG suspension injectable pour porcs

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose de 2 mL contient :

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivé, souche R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE_{50%} *
* IE_{50%} inhibition ELISA - 50%

Hydroxyde d'aluminium.....5,29 mg (aluminium)
DEAE-Dextran
Ginseng

Suspension injectable blanchâtre.

4. INDICATION(S)

Immunisation active des porcs et truies pour réduire les signes cliniques (lésions cutanées et fièvre) des érysipèles porcins dus à *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotype 1 et sérotype 2.

Début de l'immunité : trois semaines après la fin du schéma vaccinal de base.

Durée de l'immunité : six mois.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, aux adjuvants ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables très fréquents :

- Une inflammation légère à modérée au site d'injection, qui se dissipe généralement dans les quatre jours, mais qui peut persister pendant une durée allant jusqu'à 12 jours après la vaccination, a été observée dans les études d'innocuité.

Effets indésirables fréquents :

- Une hausse transitoire de la température corporelle dans les 6 heures suivant la vaccination, qui

disparaît spontanément dans les 24 heures, a été observée dans les études d'innocuité.

Effets indésirables très rares :

- Des réactions de type anaphylactique ont été rapportées dans les déclarations spontanées de pharmacovigilance. Dans ce cas, un traitement symptomatique 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Usage intramusculaire.

Administrer une dose de 2 mL par injection intramusculaire dans l'encolure, en respectant le calendrier suivant :

Primo-vaccination :

Les porcs de 6 mois et plus n'ayant jamais été vaccinés avec le produit doivent recevoir deux injections à intervalle de 3-4 semaines. La deuxième injection doit être administrée 3 à 4 semaines avant l'accouplement.

Revaccination :

Une injection unique sera administrée 2 à 3 semaines avant chaque accouplement suivant (environ tous les 6 mois).

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le vaccin devra atteindre une température comprise entre +15 et + 25 °C avant administration. Agiter avant emploi.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C)

Ne pas congeler

Protéger de la lumière

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :
Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :
Aucune.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :
Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :
Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la section "Effets indésirables" n'a été observé après administration d'une double dose de vaccin.

Incompatibilités:
Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :
Boîte carton contenant 1 flacon verre de 10 doses (20 mL).
Boîte carton contenant 1 flacon verre de 25 doses (50 mL).
Boîte carton contenant 1 flacon verre de 50 doses (100 mL).

Boîte carton contenant 1 flacon PET de 10 doses (20 mL).
Boîte carton contenant 1 flacon PET de 25 doses (50 mL).

Boîte carton contenant 1 flacon PET de 50 doses (100 mL).

Boîte carton contenant 1 flacon PET de 125 doses (250 mL).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel. (+49) 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel. (+49) 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel. (+48) 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél. (+33) 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel. (+351) 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60

Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel. (+39) 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	