

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Porcilis Pesti, émulsion injectable pour porcs.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient :

Principe actif(s) :

Antigène sous-unitaire -E2 du virus de la Peste Porcine Classique (VPPC) :
120 Unités Elisa (UE)

Adjuvant :

Paraffine liquide : 941.4 mg

Excipients :

Pour une liste complète des excipients, voir point 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcins.

4.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des porcs dès l'âge de 5 semaines pour prévenir la mortalité et réduire les signes cliniques de la Peste Porcine Classique, ainsi que pour réduire l'infection par, et l'excrétion du virus de la Peste Porcine Classique.

La mise en place de la protection est de 2 semaines.

La durée de la protection est de 6 mois.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde spéciales à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne administrant le médicament vétérinaire à des animaux

A l'attention de l'utilisateur :

Ce produit 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.

A l'attention du médecin traitant :

Ce produit 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. 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un oedème local, et dans la plupart des cas transitoire, peut survenir au site d'injection jusqu'à 4 semaines après chaque dose vaccinale. Une hyperthermie transitoire peut survenir après la deuxième vaccination. Des abcès peuvent être observés au site d'injection. Dans la mesure où l'innocuité après deux injections au même site n'a pas été étudiée, il est recommandé de réaliser la seconde vaccination à un site différent de la première.

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

Peut être utilisé pendant la gestation mais n'empêchera pas nécessairement la transmission transplacentaire du virus sauvage de la Peste Porcine Classique de la truie aux foetus.

4.8 Interactions avec d'autres médicaments vétérinaires et autres formes d'interaction

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et mode d'administration

Bien agiter avant utilisation.

Administrer une dose (2 ml) par injection intramusculaire profonde dans le cou, dans la zone en arrière de l'oreille.

Schéma vaccinal :

Primovaccination : Injecter une dose par porc, suivie d'une deuxième injection, 4 semaines après la première injection.

Rappel : Tous les 6 mois, avec une dose unique.

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante.

Utiliser des seringues et aiguilles stériles. Eviter l'introduction de toute contamination.

Il est recommandé d'utiliser un système fermé de vaccination multiple.

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

Après l'administration d'une surdose, les réactions locales au site d'injection peuvent être plus importantes.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Vaccin contre la Peste Porcine Classique, code ATC-vet : QI09AA06

Le principe actif provoque une immunisation active contre la Peste Porcine Classique. Le produit contient l'antigène E2 du virus de la Peste Porcine Classique (VPPC) incorporé dans une émulsion afin de prolonger la stimulation du système immunitaire des espèces de destination. En raison de la nature sous-unitaire du vaccin, la vaccination n'entraîne pas la production d'anticorps contre les antigènes du VPPC, autres qu'E2.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Polysorbate 80.
Oléate de Sorbitan.

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger à tout autre médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament tel que conditionné pour la vente : 12 mois.
Durée de conservation après ouverture du flacon : 3 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver au réfrigérateur (entre + 2°C et + 8°C). Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre hydrolytique de type I ou flacon en polyéthylène téréphthalate (PET) de 50 ml pour 25 doses, 100 ml pour 50 doses et 250 ml pour 125 doses.

Les flacons sont obturés par un bouchon de caoutchouc nitril et scellés au moyen d'une capsule aluminium codée.

Les flacons sont présentés individuellement dans des boîtes en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de tels 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 MARCHE

Intervet International B.V.
Wim de Koverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

8. NUMERO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/2/99/016/001-006

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

06/2000 – 06/2005

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

{JJ/MM/AAA}

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

INTERDICTION DE VENTE, DE DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

L'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Porcilis Pesti ne sont autorisées que sous les conditions particulières de la législation de la Communauté Européenne, sur le contrôle de la PPC (Directive 80/217/EEC). Toute personne souhaitant importer, vendre, délivrer et/ou utiliser ce médicament vétérinaire doit être autorisée par les autorités compétentes de l'Etat Membre.

ANNEXE II

- A. FABRICANT DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE CONCERNANT LA DELIVRANCE OU L'UTILISATION**
- C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE POUR UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE**
- D. MENTION SUR LES LMRs**

A. FABRICANT DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS

Fabricant du principe actif d'origine biologique :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
The Netherlands

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE CONCERNANT LA DELIVRANCE OU L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Conformément à la législation communautaire relative à la peste porcine classique (directive 80/217/CEE du Conseil, telle que modifiée) dans l'Union européenne :

- a) l'utilisation de vaccins contre la peste porcine classique est interdite. L'utilisation de vaccins peut toutefois être autorisée dans le cadre d'un plan de vaccination d'urgence mis en œuvre par l'autorité compétente d'un Etat membre suite à confirmation de la maladie, conformément à la législation communautaire relative au contrôle et à l'éradication de la peste porcine classique ;
- b) l'entreposage, la fourniture, la distribution et la vente de vaccins contre la peste porcine classique doivent se faire sous le contrôle et en conformité avec les instructions éventuelles établies par l'autorité compétente de l'Etat membre ;
- c) des dispositions particulières réglementent les mouvements de porcins provenant de zones dans lesquelles un vaccin contre la peste porcine classique est ou a été utilisé, ainsi que le marquage de la viande de porcs vaccinés.

C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE POUR UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement Européen et du Conseil, un Etat membre peut interdire l'importation, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation de Porcilis Pesti sur tout ou une partie de son territoire s'il est établi que :

- a) l'administration du médicament à des animaux interfère avec un programme national pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication d'une maladie des animaux 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) que la maladie contre laquelle le médicament est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

D. MENTION SUR LES LMRs

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 soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n° 27/2010 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.

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE III
ETIQUETAGE ET NOTICE

Ce médicament n'est plus autorisé

Ce médicament n'est plus autorisé

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

(Flacon de 50 ml, 100 ml et 250 ml)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Porcilis Pesti, émulsion injectable pour porcs

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIFS

Par dose de 2 ml : 120 Unités Elisa de l'antigène sous-unitaire VPPC-E2
Paraffine liquide : 941.4 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 50 ml (25 doses) – 100 ml (50 doses) – 250 ml (125 doses).

5. ESPECES CIBLES

Porcins.

6. INDICATION(S)

Vaccin contre la Peste Porcine Classique.

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Injection IM de 2 ml.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE EVENTUELLE(S)

Auto-injection accidentelle dangereuse.

10. DATE DE PEREMPTION

<EXP {mois/année}>

Après ouverture : utiliser dans les 3 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au réfrigérateur (entre + 2 et + 8°C). Ne pas congeler.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES PRODUITS NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE TELS MEDICAMENTS VETERINAIRES, LE CAS ECHEANT

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

13. LA MENTION "USAGE VETERINAIRE" ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

Usage vétérinaire.

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

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

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

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

Intervet International B.V.
NL - 5831 AN Boxtmeer

16. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/2/99/016/001 – EU/2/99/016/006

17. NUMERO DUN LOT DE FABRICATION

<Lot> {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR L'ETIQUETTE DU FLACON**{50 ml/100 ml/250 ml}****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

Porcilis Pesti, émulsion injectable pour porcs

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIFS

120 Unités Elisa de l'antigène VPPC E2/2 ml.

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

50 ml (25 doses) – 100 ml (50 doses) – 250 ml (125 doses).

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Injection IM.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

6. NUMERO DE LOT

<Lot> {numéro}

7. DATE DE PEREMPTION

<EXP {mois/année}>

Après ouverture, utiliser dans les 3 heures.

8. LA MENTION " USAGE VETERINAIRE "

Usage vétérinaire.

Ce médicament n'est plus autorisé

B. NOTICE

NOTICE

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

2. DENOMINATION DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis Pesti, émulsion injectable pour porcs.

3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGREDIENT(S)

Chaque dose de 2 ml contient :

Antigène sous-unitaire -E2 du virus de la Peste Porcine Classique : 120 Unités Elisa

Adjuvant : Paraffine liquide : 941.4 mg

4. INDICATIONS

Immunisation active des porcs dès l'âge de 5 semaines pour prévenir la mortalité et réduire les signes cliniques de la Peste Porcine Classique, ainsi que pour réduire l'infection par, et l'excrétion du virus de la Peste Porcine Classique.

La mise en place de la protection est de 2 semaines.

La durée de la protection est de 6 mois.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDESIRABLES

Un oedème local et dans la plupart des cas transitoire peut survenir au site d'injection jusqu'à 4 semaines après chaque dose vaccinale. Une hyperthermie transitoire peut survenir après la deuxième vaccination.

Des abcès peuvent être observés au site d'injection. Dans la mesure où l'innocuité après deux injections au même site n'a pas été étudiée, il est recommandé de réaliser la seconde vaccination à un site différent de la première.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPECES CIBLES

Porcins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Administrer une dose (2 ml) par injection intramusculaire profonde dans le cou, dans la zone en arrière de l'oreille.

Schéma vaccinal :

Primovaccination : Injecter une dose par porc, suivie d'une deuxième injection 4 semaines après la première injection.

Rappel : Tous les 6 mois, avec une dose unique.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter avant utilisation.

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante.

Utiliser des seringues et aiguilles stériles.

Il est recommandé d'utiliser un système fermé de vaccination multiple.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

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

Ne pas congeler.

Durée de conservation après ouverture du flacon : 3 heures.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

12. MISES EN GARDE PARTICULIERES

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

A l'attention de l'utilisateur :

Ce produit 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.

A l'attention du médecin traitant :

Ce produit 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. 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.

Le produit peut être utilisé pendant la gestation mais n'empêchera pas nécessairement la transmission transplacentaire du virus sauvage de la Peste Porcine Classique de la truie aux foetus.

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Après l'administration d'une surdose, les réactions locales peuvent être plus importantes.

Ne pas mélanger à tout autre médicament vétérinaire.

L'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce médicament vétérinaire ne sont autorisées que sous les conditions particulières de la législation de la Communauté Européenne, sur le contrôle de la PPC (Directive 80/217/EEC). Toute personne souhaitant importer, vendre, délivrer et/ou utiliser ce médicament vétérinaire doit être autorisée par les autorités compétentes de l'Etat Membre.

13. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

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

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUEE

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

15. AUTRES INFORMATIONS.

En raison de la nature sous-unitaire du vaccin, la vaccination n'entraîne pas la production d'anticorps contre les antigènes du VPPC, autres qu'E2.

Flacons verre multidose de 50 ml/100 ml/250 ml

Flacons PET multidose de 50 ml/100 ml/250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.