

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis PCV M Hyo, émulsion injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

2 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Antigène sous-unitaire type 2 (PCV2) ORF2 du circovirus porcin	≥ 2828 AU ¹
Souche inactivée de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> J	≥ 2,69 RPU ²

Adjuvant(s) :

Huile minérale légère	0,268 ml
Aluminium (sous forme d'hydroxyde)	2,0 mg

¹ Unités d'antigène telles que définies dans le test d'activité *in vitro* (ELISA).

² Unités de puissance relative déterminées par rapport à un vaccin de référence.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

Emulsion homogène de couleur blanche à presque blanche, après homogénéisation.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs à l'engraissement.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des porcs afin de réduire la virémie, la charge virale dans les poumons et les tissus lymphoïdes, l'excrétion du virus causée par l'infection par le circovirus porcin type 2 (PCV2), et la gravité des lésions pulmonaires dues à l'infection par *Mycoplasma hyopneumoniae*. Réduction de la perte de gain de poids quotidien pendant la période de finition face aux infections par *Mycoplasma hyopneumoniae* et/ou PCV2 (comme observé dans les études terrain).

Début de l'immunité avec une vaccination à dose unique :

PCV2 : 2 semaines après la vaccination.

M. hyopneumoniae : 4 semaines après la vaccination.

Début de l'immunité avec une vaccination à deux doses :

PCV2 : 18 jours après la première vaccination

M. hyopneumoniae : 3 semaines après la seconde vaccination.

Durée de l'immunité (pour les deux programmes de vaccination) :

PCV2 : 22 semaines après la (dernière) vaccination

M. hyopneumoniae : 21 semaines après la (dernière) vaccination.

4.3 Contre-indications

Aucune.

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

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, 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.

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Etudes de laboratoire et essais terrain :

Une augmentation transitoire de la température corporelle survient très fréquemment le jour de la vaccination (en moyenne de $\pm 1^{\circ}\text{C}$, pouvant aller jusqu'à 2°C chez certains porcs). Les animaux retrouvent des températures normales dès 1 à 2 jours après que le pic de température ait été observé. De légères réactions systémiques peuvent exceptionnellement être observées jusqu'à un jour après la vaccination et se manifestent par une baisse d'activité, une propension de l'animal à se coucher, et des signes mineurs d'inconfort. Une réaction semblable à de l'hypersensibilité peut être observée dans de rares cas après la première vaccination du programme de vaccination à deux doses.

Des réactions locales transitoires au site d'injection, se limitant à un léger gonflement (< 2 cm de diamètre), peuvent exceptionnellement survenir. Ces réactions disparaissent dans les 12 jours après la première vaccination du programme de vaccination à deux doses et dans les 3 jours après l'achèvement de l'un ou l'autre des programmes de vaccination à dose unique ou à deux doses.

Pharmacovigilance (pour une vaccination à dose unique) :

Des réactions de type anaphylactique, pouvant être mortelles, peuvent survenir dans de très rares cas. Si de telles réactions surviennent, 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 1000 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

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité chez les porcs à partir de l'âge de 3 semaines sont disponibles et démontrent que ce vaccin peut être administré au même moment avec PORCILIS LAWSONIA et/ou PORCILIS PRRS. Lorsque Porcilis PCV M Hyo est donné au même moment que PORCILIS LAWSONIA, ces produits doivent être mélangés (voir section 4.9 ci-dessous), contrairement à PORCILIS PRRS qui doit toujours être donné à un site différent (de préférence du côté opposé du cou). La documentation de PORCILIS LAWSONIA et/ou de PORCILIS PRRS doit également être consultée avant administration.

Chez des porcs individuels l'augmentation de température peut fréquemment dépasser 2°C. La température retourne à la normale 1 à 2 jours après l'observation du pic de température. Des réactions locales transitoires au site d'injection, se limitant à un léger gonflement (< 2 cm de diamètre), peuvent fréquemment apparaître directement après la vaccination, mais peuvent également n'apparaître que 12 jours après la vaccination. Ces réactions disparaissent dans leur ensemble dans les 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. 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

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante (15°C – 25°C) et agiter vigoureusement. Eviter toute introduction de contamination.

Vacciner les porcs par voie intramusculaire, au niveau du cou.

Programme de vaccination à dose unique :

Une dose unique de 2 ml chez les porcs, à partir de 3 semaines d'âge.

Programme de vaccination à deux doses :

Deux injections chacune de 1 ml chez les porcs, à partir de 3 jours d'âge avec un intervalle d'au moins 18 jours.

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

Quand les infections par PCV2 et/ou *M. hyopneumoniae* apparaissent tôt, le programme de vaccination à deux doses est recommandé.

Utilisation simultanée avec PORCILIS LAWSONIA

L'émulsion Porcilis PCV M Hyo doit être utilisée pour reconstituer le lyophilisat PORCILIS LAWSONIA peu de temps avant la vaccination chez les porcs à partir de l'âge de 3 semaines comme suit :

Lyophilisat PORCILIS LAWSONIA	Porcilis PCV M Hyo
50 doses	100 mL
100 doses	200 mL

Pour une reconstitution et une administration appropriée du lyophilisat, suivre la procédure suivante :

1. Laisser Porcilis PCV M Hyo atteindre la température ambiante et bien agiter avant utilisation.
2. Ajouter 5 -10 mL de Porcilis PCV M Hyo au lyophilisat Porcilis Lawsonia et mélanger brièvement
3. Prélever le concentrat reconstitué de la fiole et le réinjecter dans la fiole avec 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

Dosage :

Une simple dose (2 mL) de PORCILIS LAWSONIA mélangé avec Porcilis PCV M Hyo administrée par voie intramusculaire dans le cou.

Apparence visuelle après reconstitution : émulsion homogène blanche à presque blanche après homogénéisation.

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

Pas de données disponibles.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Immunologiques pour les suidés, vaccins viraux et bactériens inactivés pour porcs.

Code ATC-vet : QI09AL08.

Le vaccin stimule le développement d'une immunité active contre le circovirus porcin de type 2 et *Mycoplasma hyopneumoniae* chez les porcs.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Huile minérale légère
Hydroxyde d'aluminium
Oléate de sorbitan
Polysorbate 80
Ethanol
Glycérol
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du lyophilisat PORCILIS LAWSONIA.

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 : 8 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger des rayons directs du soleil.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons PET (polyéthylène téréphtalate) de 20, 50, 100, 200 ou 500 ml, fermés à l'aide d'un bouchon en caoutchouc nitrile et scellés par une capsule en aluminium.

Boîte carton de 1 flacon de 20 ml.

Boîte carton de 1 flacon de 50 ml.

Boîte carton de 1 flacon de 100 ml.

Boîte carton de 1 flacon de 200 ml.

Boîte carton de 1 flacon de 500 ml.

Boîte carton de 10 flacons de 20 ml.

Boîte carton de 10 flacons de 50 ml.

Boîte carton de 10 flacons de 100 ml.

Boîte carton de 10 flacons de 200 ml.

Boîte carton de 10 flacons de 500 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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

PAYS-BAS

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

EU/2/14/175/001-010

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

Date de première autorisation : 07/11/2014.

Date du dernier renouvellement : 13/09/2019.

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. FABRICANTS DES PRINCIPES ACTIFS D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT 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. FABRICANTS DES PRINCIPES ACTIFS D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse des fabricants des principes actifs d'origine biologique

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
ALLEMAGNE

MSD Animal Health UK Ltd.
Walton Manor
Walton,
Milton Keynes
Buckinghamshire
MK7 7AJ
ROYAUME-UNI

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
50739 Köln
ALLEMAGNE

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Poligono Industrial EI Montalvo 1
C/Zepelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada,
Salamanca
ESPAGNE

MSD Animal Health Danube Biotech GmbH
Brennaustrasse 1
A-3500, Krems
Autriche

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

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

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Les substances actives, étant d'origine biologique et destinées à induire une immunité active, ne rentrent 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°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

Boîte en carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis PCV M Hyo, émulsion injectable pour porcs

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

Pour 2 ml :

Antigène sous-unitaire PCV2 ORF2 ≥ 2828 AU

Souche inactivée de *M. hyopneumoniae* $\geq 2,69$ RPU

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

10 x 500 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Porcs à l'engraissement.

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Utilisation Intramusculaire

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

L'injection accidentelle est dangereuse.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 8 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger des rayons directs du soleil.

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

Intervet International BV
5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

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

EU/2/14/175/001 (20 ml)
EU/2/14/175/002 (50 ml)
EU/2/14/175/003 (100 ml)
EU/2/14/175/004 (200 ml)
EU/2/14/175/005 (500 ml)
EU/2/14/175/006 (10 x 20 ml)

EU/2/14/175/007 (10 x 50 ml)
EU/2/14/175/008 (10 x 100 ml)
EU/2/14/175/009 (10 x 200 ml)
EU/2/14/175/010 (10 x 500 ml)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Flacons de 100, 200 et 500 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis PCV M Hyo, émulsion injectable pour porcs

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

2 ml contient :

Antigène sous-unitaire PCV2 ORF2 ≥ 2828 AU

Souche inactivée de *M. hyopneumoniae* $\geq 2,69$ RPU

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

200 ml

500 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Porcs à l'engraissement.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation Intramusculaire

Lire la notice du vaccin avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

L'injection accidentelle est dangereuse.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 8 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger des rayons directs du soleil.

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

Intervet International BV
5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot

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

Flacons de 20 et 50 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis PCV M Hyo



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

Antigène sous-unitaire PCV2 ORF2 ≥ 2828 AU
Souche inactivée de *M. hyopneumoniae*. $\geq 2,69$ RPU

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

20 ml
50 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie IM.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Après ouverture, à utiliser dans les 8 heures.

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE :
Porcilis PCV M Hyo, émulsion 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 :

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis PCV M Hyo, émulsion injectable pour porcs.

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

2 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Antigène sous-unitaire type 2 (PCV2) ORF2 du circovirus porcin	≥ 2828 AU ¹
Souche inactivée de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> J	≥ 2,69 RPU ²

Adjuvant(s) :

Huile minérale légère	0,268 ml
Aluminium (sous forme d'hydroxyde)	2,0 mg

¹ Unités d'antigène telles que définies dans le test d'activité *in vitro* (ELISA).

² Unités de puissance relative déterminées par rapport à un vaccin de référence.

Émulsion homogène de couleur blanche à presque blanche, après homogénéisation.

4. INDICATION(S)

Immunsation active des porcs afin de réduire la virémie, la charge virale dans les poumons et les tissus lymphoïdes, l'excrétion du virus causée par l'infection par le circovirus porcin type 2 (PCV2), et la gravité des lésions pulmonaires dues à l'infection par *Mycoplasma hyopneumoniae*. Réduction de la perte de gain de poids quotidien pendant la période de finition face aux infections par *Mycoplasma hyopneumoniae* et/ou PCV2 (comme observé dans les études terrain).

Début de l'immunité avec une vaccination à dose unique :

PCV2 : 2 semaines après la vaccination.

M. hyopneumoniae : 4 semaines après la vaccination.

Début de l'immunité avec une vaccination à deux doses :

PCV2 : 18 jours après la première vaccination

M. hyopneumoniae : 3 semaines après la seconde vaccination.

Durée de l'immunité (pour les deux programmes de vaccination) :

PCV2 : 22 semaines après la (dernière) vaccination
M. hyopneumoniae : 21 semaines après la (dernière) vaccination.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Etudes de laboratoire et essais terrain :

Une augmentation transitoire de la température corporelle survient très fréquemment le jour de la vaccination (en moyenne de $\pm 1^{\circ}\text{C}$, pouvant aller jusqu'à 2°C chez certains porcs). Les animaux retrouvent des températures normales dès 1 à 2 jours après que le pic de température ait été observé. De légères réactions systémiques peuvent exceptionnellement être observées jusqu'à un jour après la vaccination et se manifestent par une baisse d'activité, une propension de l'animal à se coucher, et des signes mineurs d'inconfort. Une réaction semblable à de l'hypersensibilité peut être observée dans de rares cas après la première vaccination du programme de vaccination à deux doses.

Des réactions locales transitoires au site d'injection, se limitant à un léger gonflement (< 2 cm de diamètre), peuvent exceptionnellement survenir. Ces réactions disparaissent dans les 12 jours après la première vaccination du programme de vaccination à deux doses et dans les 3 jours après l'achèvement de l'un ou l'autre des programmes de vaccination à dose unique ou à deux doses.

Pharmacovigilance (pour une vaccination à dose unique) :

Des réactions de type anaphylactique, pouvant être mortelles, peuvent survenir dans de très rares cas. Si de telles réactions surviennent, 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).

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 à l'engraissement.

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

Vacciner les porcs par voie intramusculaire, au niveau du cou.

Programme de vaccination à dose unique :

Une dose unique de 2 ml chez les porcs, à partir de 3 semaines d'âge.

Programme de vaccination à deux doses :

Deux injections chacune de 1 ml chez les porcs, à partir de 3 jours d'âge avec un intervalle d'au moins 18 jours.

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

Quand les infections par PCV2 et/ou *M. hyopneumoniae* apparaissent tôt, le programme de vaccination à deux doses est recommandé.

Utilisation simultanée avec PORCILIS LAWSONIA

L'émulsion Porcilis PCV M Hyo doit être utilisée pour reconstituer le lyophilisat PORCILIS LAWSONIA peu de temps avant la vaccination chez les porcs à partir de l'âge de 3 semaines comme suit :

Lyophilisat PORCILIS LAWSONIA	Porcilis PCV M Hyo
50 doses	100 mL
100 doses	200 mL

Pour une reconstitution et une administration appropriée du lyophilisat, suivre la procédure suivante :

1. Laisser Porcilis PCV M Hyo atteindre la température ambiante et bien agiter avant utilisation.
2. Ajouter 5 -10 mL de Porcilis PCV M Hyo au lyophilisat Porcilis Lawsonia et mélanger brièvement
3. Prélever le concentrat reconstitué de la fiole et le réinjecter dans la fiole avec 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

Dosage :

Une simple dose (2 mL) de PORCILIS LAWSONIA mélangé avec Porcilis PCV M Hyo administrée par voie intramusculaire dans le cou.

Apparence visuelle après reconstitution : émulsion homogène blanche à presque blanche après homogénéisation.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante (15°C – 25°C) et agiter vigoureusement.

Eviter toute introduction de contamination.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger des rayons directs du soleil.

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

Durée de conservation après ouverture du récipient : 8 heures.

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 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, 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.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité chez les porcs à partir de l'âge de 3 semaines sont disponibles et démontrent que ce vaccin peut être administré au même moment avec PORCILIS LAWSONIA et/ou Porcilis PRRS. Lorsque Porcilis PCV M Hyo est donné au même moment que PORCILIS LAWSONIA, ces produits doivent être mélangés (voir section 4.9 ci-dessous), contrairement à PORCILIS PRRS qui doit toujours être donné à un site différent (de préférence du côté opposé du cou). La documentation de PORCILIS LAWSONIA et/ou de PORCILIS PRRS doit également être consultée avant administration.

Chez des porcs individuels l'augmentation de température peut fréquemment dépasser 2°C. La température retourne à la normale 1 à 2 jours après l'observation du pic de température. Des réactions locales transitoires au site d'injection, se limitant à un léger gonflement (< 2 cm de diamètre), peuvent fréquemment apparaître directement après la vaccination, mais peuvent également n'apparaître que 12 jours après la vaccination. Ces réactions disparaissent dans leur ensemble dans les 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. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de PORCILIS LAWSONIA.

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

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 SUPPLEMENTAIRES

Le vaccin stimule une immunité active contre le circovirus porcin de type 2 et *Mycoplasma hyopneumoniae* chez les porcs.

Boîte carton de 1 ou 10 flacons de 20, 50, 100, 200 ou 500 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.