

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ecoporc Shiga, suspension injectable pour porcins.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (1,0 ml) contient :

### Substance active :

Antigène Stx2e génétiquement modifié :  $\geq 3,2 \times 10^6$  unités ELISA

### Adjuvant :

Aluminium (sous forme d'hydroxyde) max. 3,5 mg

### Excipient :

Thiomersal max. 0,115 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Aspect après agitation : liquide homogène jaune à brun.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Porc

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des porcelets dès l'âge de 4 jours, pour réduire la mortalité et les symptômes cliniques de la maladie de l'oedème causée par la toxine Stx2e produite par E. coli (STEC).

Début de l'immunité : 21 jours après vaccination.

Durée de l'immunité : 105 jours après vaccination.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active, à l'excipient ou à l'un des autres composants.

### 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

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

#### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

De petites réactions locales telles que de légers gonflements au point d'injection (maximum 5 mm) peuvent être fréquemment observées, mais elles sont temporaires et disparaissent en peu de temps (jusqu'à 7 jours) sans traitement. Des symptômes cliniques, tels qu'une légère perturbation temporaire de l'état général, peuvent parfois apparaître. Une légère augmentation de la température corporelle (de 1,7 °C maximum) est fréquente après l'injection. Ces réactions disparaissent toutefois en peu de temps (maximum 2 jours) sans traitement.

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 des effets indésirables surviennent, en particulier ceux qui ne sont pas mentionnés dans la notice, signalez-les à [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.ch).

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

Ne pas administrer pendant la gestation ou la lactation.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données présentées sur l'innocuité et l'efficacité montrent que le vaccin peut être utilisé le même jour mais pas mélangé avec du fer-dextran.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin en cas d'utilisation concomitante d'un autre médicament vétérinaire, à l'exception de celui mentionné 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

Les porcs dès l'âge de 4 jours reçoivent une injection intramusculaire unique du vaccin (1,0 ml).

Secouer le vaccin avec précaution avant l'administration.

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

Après administration d'une double dose de vaccin, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique 4.6 n'a été observé.

#### 4.11 Temps d'attente

0 jour.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : agents immunologiques pour suidés, vaccins à base de bactéries inactivées.

Code ATCvet : QI09AB02

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

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 immunologique tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 24 heures.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Conserver au réfrigérateur après ouverture.

### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en PET

Flacons en verre type II

Tailles d'emballage :

Boîte en carton contenant 1 flacon PET de 50 ml

Boîte en carton contenant 1 flacon PET de 100ml

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre de type II de 50ml

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre de type II de 100ml.

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

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

[hotline@biokema.ch](mailto:hotline@biokema.ch)

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

Swissmedic 1723 001 flacon de 50 ml.

Swissmedic 1723 002 flacon de 100 ml.

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 09.01.2013

Date du dernier renouvellement : 31.10.2022

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

10.2022

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.