

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

INGELVAC PRRSFLEX EU LYOPHILISAT ET INGELVAC PRRSFLEX EU SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR PORCINS

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose (1 mL) contient :

Substance(s) active(s) :

Lyophilisat

Virus vivant atténué	10 ^{4,4} – 10 ^{6,6} DICT ₅₀ (*)
du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin (SDRP) ou	
Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus (PRRSV)	
souche 94881 (génotype 1)	

(*) Dose Infectant 50 % d'une Culture Tissulaire

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Lyophilisat : blanc cassé à gris laiteux.

Solvant : solution limpide, incolore.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Porcins.

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

Immunisation active des porcs en bonne santé à partir de 17 jours d'âge et jusqu'à la fin de l'engraissement et des porcs plus âgés provenant d'élevages affectés par la souche européenne (génotype 1) du virus du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin (SDRP ou PRRSV) pour réduire la charge virale sanguine chez les animaux séropositifs en conditions de terrain.

Dans des conditions expérimentales réalisées exclusivement sur des animaux séronégatifs, il a été démontré que la vaccination réduit les lésions pulmonaires, la charge virale dans le sang et dans les tissus pulmonaires, ainsi que les effets négatifs de l'infection sur le gain de poids quotidien.

Une réduction significative des signes cliniques respiratoires a aussi pu être démontrée dès la mise en place de l'immunité.

Début de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : 26 semaines.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux reproducteurs.

Ne pas utiliser dans les élevages indemnes du virus du SDRP lorsque la présence de virus du SDRP n'a pas été établie par des méthodes de diagnostic fiables.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Ne pas utiliser chez les verrats producteurs de semence pour les élevages indemnes du virus du SDRP, car le virus du SDRP peut être excrété dans la semence.

Il a été montré que les anticorps d'origine maternelle pouvaient interférer avec l'efficacité du vaccin. En présence d'anticorps d'origine maternelle, la date de vaccination initiale des porcelets doit être planifiée en conséquence.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La souche vaccinale peut se propager chez des animaux non vaccinés mis en contact avec des animaux vaccinés jusqu'à 3 semaines après la vaccination. Des précautions particulières doivent être prises pour éviter la transmission du virus vaccinal au sein de l'élevage, par exemple d'animaux porteurs vers des animaux indemnes du virus. Les animaux vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale dans leurs fèces et parfois dans leurs sécrétions orales.

Des précautions doivent être prises pour éviter la dissémination du virus vaccinal d'animaux vaccinés vers des animaux non vaccinés devant rester indemnes du virus du SDRP.

La vaccination devrait viser à assurer une immunité homogène au sein de la population cible d'un élevage. Pour l'élevage de truies, il est recommandé d'utiliser un vaccin autorisé pour les truies.

Ne pas faire de rotation systématique entre deux ou plus de deux vaccins commerciaux vivants atténués contre le SDRP basés sur différentes souches au sein d'un élevage. Un vaccin contre le SDRP basé sur la même souche (souche 94881) et autorisé pour l'immunisation des cochettes et des truies peut être utilisé dans la même exploitation.

Afin de limiter le risque potentiel de recombinaison entre les souches vaccinales du virus du SDRP vivant atténué de même génotype, ne pas utiliser différents vaccins vivants atténués contre le SDRP basés sur différentes souches du même génotype au même moment dans la même exploitation.

En cas de passage d'un vaccin vivant atténué contre le SDRP à un autre vaccin du même type, une période de transition doit être respectée entre la dernière administration du vaccin actuel et la première administration du nouveau vaccin. La période de transition doit être plus longue que la période d'excrétion de la souche vaccinale actuelle suite à la vaccination.

ii) 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

De légères et transitoires augmentations de la température corporelle (ne dépassant pas 1,5° C) peuvent être très fréquemment observées après la vaccination. La température revient dans les limites normales sans traitement supplémentaire, de 1 à 3 jours après l'observation de l'augmentation maximale de température.

Les réactions au point d'injection sont peu fréquentes. Un très léger gonflement transitoire ou une rougeur de la peau peuvent être observés. Ces réactions disparaissent spontanément sans aucun traitement supplémentaire.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec Ingelvac CircoFLEX de Boehringer Ingelheim et être administré au même site d'injection.

La documentation sur le produit Ingelvac CircoFLEX devrait être consultée avant l'administration.

Chez chaque porc, l'augmentation de la température après la vaccination associée dépasse rarement 1,5°C mais reste en-dessous de 2°C. La température revient à la normale le lendemain du jour où le pic de température a été observé. Des réactions locales transitoires au point d'injection, qui se limitent à une légère rougeur, peuvent rarement se produire directement après la vaccination. Ces réactions disparaissent dans un délai d'un jour.

De légères réactions immédiates de type hypersensibilité ont été fréquemment observées après la vaccination, entraînant des signes cliniques transitoires tels que des vomissements et une respiration rapide, qui disparaissent en quelques heures sans traitement. Une décoloration transitoire violette de la peau a été observée dans de rares cas et s'est résorbée sans traitement. Des précautions appropriées pour minimiser le stress lié à la manipulation pendant l'administration du produit peuvent réduire la fréquence des réactions de type hypersensibilité.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que 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

Posologie et mode d'administration :

Voie intramusculaire.

Injection intramusculaire unique d'une dose (1 mL), quel que soit le poids vif.

Pour la reconstitution, transférer le contenu entier du flacon de solvant dans le flacon contenant le lyophilisat et reconstituer le lyophilisat comme suit :

10 doses dans 10 mL, 50 doses dans 50 mL, 100 doses dans 100 mL et 250 doses dans 250 mL de solvant.

S'assurer que le lyophilisat est totalement reconstitué avant utilisation.

Apparence visuelle après reconstitution : suspension limpide et incolore.

Éviter l'introduction d'une contamination durant l'utilisation.

Utiliser du matériel stérile.

Éviter les ponctions multiples, par exemple en utilisant des injecteurs automatiques.

Pour le mélange avec Ingelvac CircoFLEX :

- Vacciner uniquement les porcs âgés de 17 jours ou plus.
- Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

Pour le mélange avec Ingelvac CircoFLEX le matériel suivant doit être utilisé :

- Utiliser les mêmes volumes pour Ingelvac CircoFLEX et Ingelvac PRRSFLEX EU.

- Ingelvac CircoFLEX remplace ici le solvant du PRRSFLEX EU.

- Utiliser une aiguille de transfert pré-stérilisée. Des aiguilles de transfert pré-stérilisées (certifiées CE) sont fréquemment disponibles auprès des fournisseurs de matériel médical.

Suivre les étapes décrites ci-dessous pour garantir un mélange correct :

1. Raccorder une extrémité de l'aiguille de transfert au flacon de vaccin Ingelvac CircoFLEX.
2. Raccorder l'extrémité opposée de l'aiguille de transfert au flacon de vaccin Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Transférer le vaccin Ingelvac CircoFLEX dans le flacon de vaccin Ingelvac PRRSFLEX EU. Si nécessaire, presser doucement le flacon de vaccin Ingelvac CircoFLEX pour faciliter le transfert.

Après le transfert de la totalité du contenu d'Ingelvac CircoFLEX, débrancher et jeter l'aiguille de transfert et le flacon vide du vaccin Ingelvac CircoFLEX.

4. Pour un mélange correct des vaccins, agiter doucement le flacon de vaccin Ingelvac PRRSFLEX EU jusqu'à ce que le lyophilisat soit complètement dissout.

5. Administrer une dose unique (1 mL) du mélange par voie intramusculaire par porc, quel que soit le poids vif. Pour l'administration, utiliser les dispositifs d'administration conformément aux instructions du fabricant.

Utiliser la totalité du mélange de vaccins, dans les 4 heures après le mélange. Tout mélange non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences du paragraphe 6.6.

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

Aucun effet négatif additionnel n'a été observé après l'administration d'une surdose de dix fois la dose chez des porcelets indemnes du virus du SDRP âgés de deux semaines, en termes de réactions systémiques ou locales.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Produits immunologiques pour suidés (*Suidae*), vaccins viraux vivants pour porcins. Virus du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin (SDRP).

Code ATC-vet : QI09AD03

Le vaccin est conçu pour stimuler le développement d'une réponse immunitaire au virus du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin chez les porcins.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Lyophilisat

Saccharose

Gélatine

Hydroxyde de potassium

Acide glutamique

Phosphate monopotassique

Phosphate dipotassique

Chlorure de sodium

Solvant

Solution tamponnée phosphate :

Chlorure de sodium

Chlorure de potassium

Phosphate monopotassique

Phosphate disodique

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire ou Ingelvac CircoFLEX de Boehringer Ingelheim (les deux mélanges ne doivent pas être administrés aux femelles gestantes ou allaitantes).

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du vaccin lyophilisé tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après reconstitution avec le solvant conforme aux instructions : 8 heures

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

Flacon verre type I ambré (lyophilisat)
Bouchon bromobutyle (lyophilisat)
Flacon polyéthylène haute densité (solvant)
Bouchon bromo- ou chlorobutyle (solvant)
Capsule aluminium (lyophilisat et solvant)

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8612502 0/2015

Boîte de 1 flacon de 10 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 10 mL de solvant
Boîte de 1 flacon de 50 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 50 mL solvant
Boîte de 1 flacon de 100 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 100 mL de solvant
Boîte de 1 flacon de 250 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 250 mL de solvant
Boîte de 12 flacons de 10 doses de lyophilisat
Boîte de 12 flacons de 50 doses de lyophilisat
Boîte de 12 flacons de 100 doses de lyophilisat
Boîte de 12 flacons de 250 doses de lyophilisat
Boîte de 25 flacons de 10 doses de lyophilisat
Boîte de 25 flacons de 50 doses de lyophilisat
Boîte de 25 flacons de 100 doses de lyophilisat
Boîte de 25 flacons de 250 doses de lyophilisat
Boîte de 12 flacons de 10 mL de solvant
Boîte de 12 flacons de 50 mL de solvant
Boîte de 12 flacons de 100 mL de solvant
Boîte de 12 flacons de 250 mL de solvant
Boîte de 25 flacons de 10 mL de solvant
Boîte de 25 flacons de 50 mL de solvant
Boîte de 25 flacons de 100 mL de solvant
Boîte de 25 flacons de 250 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

03/03/2015 - 22/01/2020

10. Date de mise à jour du texte

15/12/2021