

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

**Boîte en carton de flacons de vaccins de 20 ml, 100 ml et 200 ml
(10/50/100 doses : flacon de lyophilisat + flacon de solvant, dans un emballage extérieur unique)**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ReproCyc PRRS EU lyophilisat et solvant pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 ml contient :

Virus du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin, type 1, souche PRRS 94881, vivant atténué : $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ DICT₅₀

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 10 doses (lyophilisat) et 1 x 20 ml (solvant)

1 x 50 doses (lyophilisat) et 1 x 100 ml (solvant)

1 x 100 doses (lyophilisat) et 1 x 200 ml (solvant)

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREPTION

Exp : {jj/mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 8 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2890053 7/2015

15. NUMÉRO DU LOT

Lot :{numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton de 12x10/12x50/12x100 doses : flacon de lyophilisat seul****Boîte en carton de 25x10/25x50/25x100 doses : flacon de lyophilisat seul****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ReproCyc PRRS EU lyophilisat

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 ml contient :

Virus du Syndrome Dégénératif et Respiratoire Porcin, type1, souche PRRS 94881, vivant atténué :

 $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ DICT₅₀**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

12 x 10 doses (20 ml)

12 x 50 doses (100 ml)

12 x 100 doses (200 ml)

25 x 10 doses (20 ml)

25 x 50 doses (100 ml)

25 x 100 doses (200 ml)

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp : {jj/mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 8 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2890053 7/2015

15. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton de 12x10/12x50/12x100 doses : flacon de solvant seul****Boîte en carton de 25x10/25x50/25x100 doses : flacon de solvant seul****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ImpranFLEX solvant pour ReproCyc PRRS EU

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**3. TAILLES DE L'EMBALLAGE**

12 x 20 ml

12 x 100 ml

12 x 200 ml

25 x 20 ml

25 x 100 ml

25 x 200 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins

5. INDICATION(S)**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp : {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2890053 7/2015

15. NUMÉRO DU LOT

Lot :{numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacons de lyophilisat de vaccin de 100 ml et 200 ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ReproCyc PRRS EU lyophilisat

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 ml contient :

Virus du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin, type1,, souche PRRS 94881, vivant atténué :
 $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ DICT₅₀

50 doses (100 ml)

100 doses (200 ml)

3. ESPÈCES CIBLES

Porcins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie i.m.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp : {jj/mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 8 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

9. NUMÉRO DU LOT

Lot :{numéro}

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

Flacon de lyophilisat de vaccin de 20 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ReproCyc PRRS EU lyophilisat

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

10 doses (20 ml)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp : {jj/mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 8 heures.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DU SOLVANT

Flacons de solvant de 20 ml, 100 ml et 200 ml

1. NOM DU SOLVANT

ImpranFLEX solvant pour ReproCyc PRRS EU

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

20 ml
100 ml
200 ml

3. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp : {mm/aaaa}

5. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



7. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

ReproCyc PRRS EU lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins

2. Composition

Chaque dose de 2 ml contient :

Substance active :

Virus du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin, type1, souche PRRS 94881, vivant atténué : $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ DICT₅₀*

* Dose Infectant 50 % d'une Culture Tissulaire

Adjuvant : carbomère : 2,0 mg

Lyophilisat : blanc cassé à gris laiteux.

Solvant : solution limpide, incolore.

3. Espèces cibles

Porcins.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des femelles reproductrices provenant d'élevages affectés par la souche européenne (génotype 1) du virus du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin (SDRP ou PRRSV) pour réduire la durée de la virémie, la proportion de cochettes/truies virémiques et les charges virales sanguines après exposition au virus du SDRP, comme démontré dans des conditions expérimentales.

Début d'immunité : 4 semaines

Durée d'immunité : 17 semaines

La vaccination des femelles reproductrices selon le calendrier recommandé décrit en rubrique « Posologie, voies et mode d'administration » réduit les troubles de la reproduction associés au virus du SDRP.

Dans des conditions expérimentales d'épreuve, il a aussi été démontré une réduction de la transmission virale transplacentaire après infection. Chez les porcelets nés de truies vaccinées, une réduction de l'impact négatif de l'infection par le virus du SDRP (mortalité, signes cliniques et gain de poids) a aussi été démontrée durant les 20 premiers jours de vie.

5. Contre-indications

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

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.

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.

6. Mises en gardes particulières

Mises en garde particulières:

Vacciner uniquement des animaux en bonne santé.

Des précautions doivent être prises pour éviter la transmission du virus vaccinal au sein de l'élevage, par exemple d'animaux positifs vers des animaux indemnes du virus du SDRP.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

La souche vaccinale peut se propager chez des animaux non vaccinés mis en contact avec des animaux vaccinés jusqu'à 5 semaines après vaccination, mais sans aucune conséquence clinique. Les animaux vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale dans leurs fèces. L'excrétion potentielle de la souche vaccinale dans les urines d'animaux vaccinés n'a pas été étudiée.

La souche vaccinale a été détectée chez des porcelets nouveau-nés (échantillons sanguins, pulmonaires) issus de cochettes naïves du virus du SDRP vaccinées durant le dernier tiers de la gestation, mais sans aucune conséquence clinique.

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.

Les animaux reproducteurs avec un statut naïf vis-à-vis du virus du SDRP (par exemple, cochettes de remplacement issues de troupeaux négatifs au virus SDRP) introduits dans un élevage ayant été infecté par le virus du SDRP doivent être vaccinés avant la première insémination. La vaccination doit être de préférence effectuée dans une unité de quarantaine séparée. Une période de transition doit être respectée entre la vaccination et le transfert des animaux vers l'unité de reproduction. La période de transition doit être plus longue que la phase d'excrétion de la souche vaccinale contre le SDRP suite à la vaccination.

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 porcins âgés de 17 jours jusqu'à la fin de l'engraissement et même plus âgés peut être utilisé dans la même exploitation.

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

En cas de passage d'un vaccin 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.

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.

Gestation et lactation :

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

Les cochettes indemnes du virus du SDRP ne doivent pas être vaccinées durant la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec ReproCyc ParvoFLEX et administré en un seul site d'injection.

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 du médicament vétérinaire 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.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux listés en rubrique « Effets indésirables » pour une dose unique n'a été observé après l'administration d'une surdose de dix fois la dose.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire ou ReproCyc ParvoFLEX, comme mentionné dans la rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions » ci-dessus.

7. Effets indésirables

Porcins.

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):

Réaction au site d'injection (gonflement au site d'injection ; rougeur au site d'injection)¹

Diminution de l'appétit, température élevée²

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):

Augmentation de la fréquence respiratoire³, décubitus³

¹ Très minime (jusqu'à 10,5 cm mais généralement < 2 cm de taille), s'estomper en peu de temps (maximum de 5 jours mais généralement moins de 2 jours) sans traitement.

² Pouvant augmenter jusqu'à 2°C au-dessus de la plage physiologique et jusqu'à 5 jours après la vaccination. Les températures reviennent à la normale sans traitement supplémentaire 1 à 4 jours après l'augmentation maximale de température observée.

³ Le jour de la vaccination, disparaissent spontanément sans aucun traitement

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voies intramusculaire (**i.m.**).

Injection intramusculaire unique d'une dose (2 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 20 ml, 50 doses dans 100 ml et 100 doses dans 200 ml de solvant.

Schéma de vaccination :

Cochettes : pour la protection contre le virus du SDRP durant la gestation, la vaccination est recommandée avant intégration dans la bande de truies entre 2 et 5 semaines avant la

mise à la reproduction. Les cochettes peuvent alors entrer dans le même programme de vaccination que les truies de l'élevage.

Truies : il est recommandé de vacciner les truies gestantes et non gestantes tous les 3 à 4 mois.

Mélange avec ReproCyc ParvoFLEX :

Utiliser le contenu entier d'un flacon de ReproCyc ParvoFLEX pour reconstituer le lyophilisat d'un flacon de ReproCyc PRRS EU. ReproCyc ParvoFLEX remplace ainsi le solvant de ReproCyc PRRS EU.

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

Administer une seule dose (2 ml) du mélange par voie intramusculaire.

Les présentations (doses) correspondantes suivantes peuvent être mélangées :

ReproCyc PRRS EU (lyophilisat)	ReproCyc ParvoFLEX
10 doses	10 doses (20 ml)
50 doses	50 doses (100 ml)
100 doses	100 doses (200 ml)

La notice de ReproCyc ParvoFLEX doit aussi être consultée avant administration du produit mélangé.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

Apparence visuelle après reconstitution : suspension transparente, 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.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions 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.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instruction : 8 heures.

Durée de conservation après reconstitution avec ReproCyc ParvoFLEX : 8 heures.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption du solvant se réfère au dernier jour du mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/2890053 7/2015

Boîte en carton de 1 flacon de lyophilisat de 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) ou 200 ml (100 doses) et 1 flacon de solvant de 20 ml, 100 ml ou 200 ml.

Boîte en carton de 12 ou 25 flacons de lyophilisat de 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) ou 200 ml (100 doses).

Boîte en carton de 12 ou 25 flacons de solvant de 20 ml, 100 ml ou 200 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/YYYY}.

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

France

Tel : +33 (0)4 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Allemagne

17. Autres informations

ReproCyc® PRRS EU est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisée sous licence.