

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ingevlac PRRSFLEX EU lyophilisat et Ingevlac PRRSFLEX EU solvant pour suspension injectable pour porcins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

### Substance active :

#### Lyophilisat :

Virus vivant atténué du syndrome dysgénésique et respiratoire porcin, type 1, souche PRRS 94881 :  $10^{4,4}$  -  $10^{6,6}$  DICT<sub>50</sub>(\*)

(\*) Dose infectant 50 % d'une culture tissulaire

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants>
<i>Lyophilisat :</i>
Saccharose
Gélatine
Hydroxyde de potassium
Acide glutamique
Dihydrogénophosphate de potassium
Phosphate dipotassique
Chlorure de sodium
<i>Solvant :</i>
Solution tamponnée phosphate :
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Dihydrogénophosphate de potassium
Phosphate disodique
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : blanc cassé à gris laiteux

Solvant : solution limpide, incolore

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Porcins.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des porcs en bonne santé à partir de 17 jours 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 réduisait 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.

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité 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.

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

### **3.4 Mises en garde particulières**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

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 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. 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 syndrome dysgénésique et respiratoire porcin (SDRP).

La vaccination a pour but d'obtenir une immunité homogène dans la population cible au niveau de l'exploitation. Dans le troupeau de truies, il est recommandé d'utiliser un vaccin autorisé pour les truies.

En routine ne pas alterner systématiquement deux ou plusieurs vaccins commerciaux PRRS MLV basés sur différentes souches dans un troupeau. Un vaccin 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 pour un programme de vaccination global du troupeau.

Afin de limiter le risque potentiel de recombinaison entre les souches de vaccin PRRS MLV de même génotype, ne pas utiliser simultanément dans une même exploitation différents vaccins PRRS MLV basés sur différentes souches de même génotype. En cas de transition d'un vaccin PRRS MLV vers un autre vaccin PRRS MLV, une période de transition doit être respectée entre la dernière administration

du vaccin actuel et la première administration du nouveau vaccin. Cette période de transition doit être plus longue que la période d'excrétion du vaccin actuel après 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Porcins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Augmentation de la température <sup>1</sup>
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Réaction au site d'injection (gonflement au site d'injection ; rougeur au site d'injection) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Augmentation légère ne dépassant pas 1,5°C, retour dans les limites normales sans traitement supplémentaire, de 1 à 3 jours après la température maximale.

<sup>2</sup> Très léger, disparaissant spontanément sans traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives

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

Gestation et lactation :

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

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

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

Lire la notice relative à Ingevlac CircoFLEX avant l'administration. Chez certains porcs une augmentation de la température dépassant dans de rare cas 1,5°C mais ne restant inférieur à 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, se limitant à une légère rougeur, peuvent rarement se produire immédiatement après la vaccination. Ces réactions disparaissent dans un délai de 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. La fréquence des réactions de type hypersensibilité peut être diminuée par la mise en place de précautions appropriées pour réduire le stress lié à la manipulation pendant l'administration du médicament vétérinaire.

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 produit mentionné ci-dessus. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### 3.9 Voie d'administration et posologie

Administration intramusculaire.

Injection 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.

Description visuelle après reconstitution : suspension limpide et incolore.

Éviter l'introduction des contaminations durant l'utilisation.

Utiliser du matériel stérile.

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

Pour le mélange avec Ingevlac CircoFLEX :

- Ne vacciner que les porcs à partir de 17 jours
- Ne peut pas être administrer chez les femelles gestantes ou allaitante.

Matériel à utiliser pour le mélange avec Ingevlac CircoFLEX :

- Utiliser les mêmes volumes pour Ingevlac CircoFLEX et Ingevlac PRRSFLEX EU.
- Ingevlac CircoFlex remplace ici le solvant du PRRSFLEX EU.
- Utiliser une aiguille de transfert pré-stérilisée. Des aiguilles de transfert pré-stérilisées (certifiées CE) sont communément 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 Ingevlac CircoFLEX.
2. Raccorder l'extrémité opposée de l'aiguille de transfert au flacon de vaccin Ingevlac PRRSFLEX EU.
3. Transférer le vaccin Ingevlac CircoFLEX dans le flacon de vaccin Ingevlac PRRSFLEX EU. Si nécessaire, presser doucement le flacon de vaccin Ingevlac CircoFLEX pour faciliter le transfert.  
Après le transfert de la totalité du contenu d'Ingevlac CircoFLEX, débrancher et jeter l'aiguille de transfert et le flacon vide du vaccin Ingevlac CircoFLEX.
4. Pour un mélange correct des vaccins, agiter doucement le flacon de vaccin Ingevlac PRRSFLEX EU jusqu'à ce que l'agglomérat lyophilisé est totalement dissout.
5. Administrer une dose intramusculaire unique du mélange par porc (**1 ml**), quel que soit le poids vif. Pour l'administration, utiliser les dispositifs d'administration conformément aux instructions du fabricant.

Utiliser la totalité du mélange vaccinal dans les 4 heures suivant le mélange. Tout mélange non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux instructions données dans la rubrique 5.5.

### 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

### 3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

### 3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

#### **4. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

##### **4.1 Code ATCvet : QI09AD03**

Le vaccin est conçu pour stimuler le développement d'une réponse immunitaire au virus du syndrome dysgénésique et respiratoire porcin chez les porcs.

#### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

##### **5.1 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 comme mentionné dans la section 3.8 ci-dessus. Les deux mélanges ne doivent pas être administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

##### **5.2 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 conforme aux instructions :	8 heures.

##### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).  
Ne pas congeler.  
Protéger de la lumière.

##### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

###### Lyophilisat :

Flacons en verre ambré de type I avec bouchon caoutchouc bromobutyle et capsule aluminium.

###### Solvant :

Flacons en polyéthylène haute densité (HDPE) avec bouchon caoutchouc bromo- ou chlorobutyle et capsule aluminium.

Boîte en carton de 1 flacon de lyophilisat de 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) ou 250 ml (250 doses) et 1 flacon de solvant de 10 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Boîte en carton de 12 ou 25 flacons de lyophilisat de 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) ou 250 ml (250 doses).

Boîte en carton de 12 ou 25 flacons de solvant de 10 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

##### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V474844

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 16/06/2015

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

29/07/2025

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).