

NOTICE
Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisat et Ingelvac PRRSFLEX EU solvant
pour suspension injectable pour porcins

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 :
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par dose (1 ml) :

Virus vivant atténué du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin (SDRP ou PRRSV), souche 94881 (génotype 1) : $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ DICT₅₀ (*)

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

Lyophilisat : blanc cassé à gris laiteux

Solvant : solution limpide, incolore

4. INDICATIONS

Immunsation active des pores en bonne santé à partir de 17 jours jusqu'à la fin de l'engraissement et des pores 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.

5. 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Très fréquemment, des légères et temporaires augmentations de la température corporelle (ne dépassant pas 1,5 °C) peuvent être 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.

Des réactions au point d'injection sont peu fréquentes. Un très léger gonflement transitoire ou une rougeur de la peau peut être observé. 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)

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.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance (<http://www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/>).

7. ESPÈCE CIBLE

Porcins.

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

Posologie et voie d'administration :

Utilisation intra-musculaire.

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.

Description visuelle après reconstitution : suspension limpide et incolore.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Éviter l'introduction des contaminations durant l'utilisation.

Utiliser du matériel stérile.

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

En mélange avec Ingelvac CircoFLEX :

- Ne vacciner que les porcs à partir de 17 jours.
- Ne peut pas être administré chez des truies enceintes ou allaitants.

Lorsqu'il est mélangé avec Ingelvac CircoFLEX, l'équipement suivant doit être utilisé :

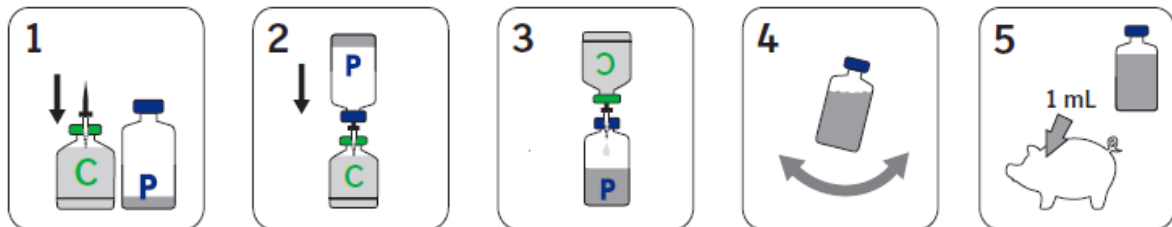
- Utiliser les mêmes volumes d'Ingelvac CircoFLEX et d'Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX remplace ici le solvant de PRRSFLEX EU
- Utiliser une aiguille de transfert pré-stérilisée. Les aiguilles de transfert pré-stérilisées (certifiées CE) sont couramment disponibles auprès des fournisseurs d'équipement médical.

Pour assurer un mélange correct, suivre les étapes décrites ci-dessous :

1. Connecter une extrémité de l'aiguille de transfert à la bouteille de vaccin d'Ingelvac CircoFLEX.
2. Connecter l'extrémité opposée de l'aiguille de transfert à la bouteille de vaccin d'Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Transférer le vaccin Ingelvac CircoFLEX dans la bouteille de vaccin d'Ingelvac PRRSFLEX EU. Si nécessaire, appuyer doucement sur la bouteille de vaccin d'Ingelvac CircoFLEX pour faciliter le transfert.

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

4. Pour assurer un mélange approprié des vaccins, agiter doucement la bouteille de vaccin d'Ingelvac PRRSFLEX jusqu'à ce que le lyophilisat soit complètement dissous.
5. Administrer une seule dose d'injection (**1 ml**) du mélange intra-musculairement par porc, quel que soit le poids corporel. Pour l'administration, les dispositifs vaccinaux doivent être utilisés conformément aux instructions fournies par le fabricant.



Utiliser le mélange vaccinal entier dans les 4 heures suivant le mélange. Tout mélange non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS 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 avec le solvant conforme aux instructions : à utiliser dans les 8 heures.

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Ne pas utiliser chez les verrats producteurs de semence pour les élevages indemnes 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.

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 propagation de la souche vaccinale 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 SDRP.

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

En routine ne pas alterner systématiquement deux ou plusieurs vaccins commerciaux SDRP vivants atténués 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 SDRP vivants atténués du même génotype, ne pas utiliser différents vaccins SDRP vivants atténués basés sur différentes souches du même génotype sur la même ferme au même moment. En cas de changement d'un vaccin SDRP vivant atténué à un autre, 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.

Gestation et lactation :

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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

La notice Ingelvac CircoFLEX devrait être consultée avant l'administration.

Chez les porcs isolés, l'augmentation de température après utilisation associée dépasse rarement 1,5 °C, mais reste inférieure à une augmentation de 2 °C. La température revient à la normale dans un délai d'un jour après l'observation de la température de pointe. Les réactions locales transitoires aux sites d'injection, qui sont limitées à une légère rougeur, peuvent rarement se produire immédiatement après la vaccination. Les réactions disparaissent dans un délai d'un jour. De légères réactions immédiates d'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 violette transitoire de la peau a été observée dans des 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. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, 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.

Incompatibilités :

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 chez les truies enceintes ou allaitantes).

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

Ne pas jeter les médicaments vétérinaires dans les égouts ou dans les ordures ménagères. 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 DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Novembre 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :

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, conditionnés dans une seule boîte en carton.

12 flacons de lyophilisat de 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) ou 250 ml (250 doses), conditionnés dans une boîte en carton séparée.

25 flacons de lyophilisat de 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) ou 250 ml (250 doses), conditionnés dans une boîte en carton séparée.

12 flacons de solvant de 10 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml, conditionnés dans une boîte en carton séparée.

25 flacons de solvant de 10 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml, conditionnés dans une boîte en carton séparée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteur 15-23
1050 Bruxelles

BE-V474844

Sur prescription vétérinaire.