

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn PRRS MLV lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient :

Substances actives :

Virus vivant modifié PRRSV-1*, souche 96V198 : $10^{2,2} - 10^{5,2}$ DICC₅₀**

*Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus ou Virus du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin (SDRP), génotype 1

**Dose Infectant 50% d'une Culture Cellulaire

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Lyophilisat :	
Dextran 40	
Hydrolysate de caséine	
Lactose monohydraté	
Sorbitol 70% (solution)	
Hydroxyde de sodium	
Moyen de dilution	
Solvant :	
Solution injectable de chlorure de sodium	9 mg/ml (0,9%)

Lyophilisat : couleur blanc-cassée.

Solvant : solution limpide et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins (porcs charcutiers, cochettes et truies).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des porcins cliniquement en bonne santé à partir d'un jour d'âge dans un environnement contaminé par le virus du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin (SDRP ou PRRS), pour réduire la virémie et l'excrétion nasale dues à l'infection par les souches européennes du virus du SDRP (génotype 1).

Début de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : 26 semaines.

Porcs charcutiers :

De plus, il a été démontré que la vaccination intramusculaire de porcelets séronégatifs d'un jour d'âge réduisait les lésions pulmonaires après épreuve virulente administré à 26 semaines après la vaccination. Il a été démontré que la vaccination intramusculaire de porcelets séronégatifs de 2 semaines d'âge réduisait les lésions pulmonaires et l'excrétion orale après épreuve virulente administré à 28 jours et à 16 semaines après la vaccination.

De plus, la vaccination nasale de porcelets séronégatifs âgés de 3 jours a réduit la virémie, l'excrétion nasale et les lésions pulmonaires lors d'un challenge administré 21 jours après la vaccination. La vaccination nasale de porcelets séropositifs âgés de 3 jours a réduit la virémie, l'excrétion nasale et les lésions pulmonaires lors d'un challenge administré 10 semaines après la vaccination.

Cochettes et truies :

De plus, il a été démontré que la vaccination des cochettes et des truies en bonne santé, avant la gestation, avec un statut non naïf vis-à-vis du virus SDRP (c'est-à-dire soit précédemment immunisées contre SDRP par la vaccination soit exposées au virus SDRP via une infection sauvage) ou avec un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP, réduisait significativement l'infection transplacentaire due au virus du SDRP pendant le dernier tiers de gestation, et réduisait l'impact négatif associé sur les performances de reproduction (réduction de la fréquence des mort-nés, de la virémie chez le porcelet à la naissance et au sevrage, des lésions pulmonaires et de la charge virale dans les poumons chez les porcelets au sevrage).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser dans les élevages lorsque le virus du SDRP européen n'a pas été détecté par des méthodes de diagnostic fiables.

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

Ne pas utiliser chez les cochettes et truies gestantes ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP dans la seconde moitié de leur gestation, parce que la souche vaccinale peut traverser le placenta. L'administration du vaccin à des cochettes et des truies gestantes ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP pendant la seconde moitié de leur gestation peut avoir un impact sur leurs performances de reproduction.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Ne pas vacciner les porcs de moins de 3 jours par voie nasale car la prise concomitante de colostrum peut interférer avec l'efficacité du vaccin.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La vaccination doit viser à obtenir une immunité homogène dans la population cible au niveau de l'exploitation. Des précautions doivent être prises pour éviter l'introduction de la souche vaccinale dans une zone où le virus SDRP n'est pas déjà présent.

Après une vaccination intramusculaire, les animaux peuvent excréter la souche vaccinale pendant plus de 16 semaines. Après une vaccination nasale, les animaux peuvent excréter la souche vaccinale pendant plus de 10 semaines. La souche vaccinale peut se propager par contact entre les porcs. Le mode de dissémination le plus courant est par contact direct, mais la dissémination par le biais d'objets contaminés ou par une propagation aérienne ne peut être exclue.

Des précautions particulières doivent être prises pour éviter la dissémination de la souche vaccinale vers des animaux non vaccinés (par exemple : des cochettes et des truies gestantes ayant un statut naïf

vis-à-vis du virus SDRP dans la deuxième partie de gestation), qui devraient rester indemnes du virus SDRP.

Des animaux reproducteurs, naïfs vis-à-vis du virus SDRP, (par exemple, des cochettes de remplacement provenant d'élevages indemnes du virus SDRP), qui sont introduits dans un troupeau infecté par le virus SDRP, devraient être vaccinés avant leur première insémination. La vaccination doit de préférence être effectuée dans une unité de quarantaine séparée. Une période de transition doit être respectée entre la vaccination et le déplacement des animaux vers l'unité de reproduction. Cette période de transition doit être plus longue que la phase d'excrétion du vaccin PRRS MLV après la vaccination.

Afin de limiter le risque potentiel de recombinaison entre les souches vaccinales SDRP MLV du même génotype, ne pas utiliser différents vaccins SDRP MLV basés sur différentes souches du même génotype au même moment dans la même exploitation. 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 devrait être plus longue que la période d'excrétion du vaccin actuel après la vaccination. Ne pas faire régulièrement des rotations avec deux vaccins commerciaux SDRP MLV de différentes souches ou plus dans un troupeau.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs charcutiers :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Gonflement du site d'injection ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Réactions de type anaphylactique (par exemple vomissements, tremblements et / ou légère dépression) ³

¹Transitoire : observée dans les 4 jours suivant la vaccination. 1,6 °C en moyenne et jusqu'à 2,5 °C individuellement.

²En général inférieur à 2 cm de diamètre ; disparaît spontanément dans les 3 jours.

³Observées juste après la vaccination. Disparaissent sans traitement en quelques heures.

Cochettes et truies ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP avant la mise à la reproduction :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹ Gonflement du site d'injection ²
--	--

¹Transitoire : observée dans les 4 heures suivant la vaccination. 0,2 °C en moyenne et jusqu'à 1,0 °C individuellement.

²En général inférieur à 0,5 cm de diamètre ; disparaît spontanément dans les 5 jours sans traitement.

Cochettes et truies ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP pendant la première moitié de gestation :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹ Gonflement du site d'injection ²
--	--

¹Transitoire : observée dans les 4 heures suivant la vaccination. 0,8 °C en moyenne et jusqu'à 1,0 °C individuellement.

²En général inférieur à 1,4 cm de diamètre ; disparaît spontanément dans les 9 jours sans traitement.

Cochettes et truies ayant un statut non naïf vis-à-vis du virus SDRP pendant la seconde moitié de gestation :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹ Gonflement du site d'injection ²
--	--

¹Transitoire : observée dans les 4 heures suivant la vaccination. 0,4 °C en moyenne et jusqu'à 0,6 °C individuellement.

²En général inférieur à 5 cm de diamètre ; disparaît spontanément dans les 32 jours sans traitement.

Truies allaitantes :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹ Appétit diminué ² Gonflement du site d'injection ³
--	--

¹Jusqu'à 2,2 °C. Observée dans les 2 jours suivant la vaccination ; disparaît spontanément dans les 4 jours sans traitement.

²Observé 1-4 jours suivant la vaccination et disparaît spontanément dans les 3 jours sans traitement.

³Jusqu'à 11 cm de diamètre ; disparaît spontanément dans les 3 jours 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, 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 :

Peut être utilisé chez les cochettes et les truies ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP avant la mise à la reproduction ou pendant la première moitié de la gestation.

Peut être utilisé chez les cochettes et les truies gestantes ayant un statut non naïf vis-à-vis du virus SDRP dans la seconde moitié de gestation.

Lactation :

Peut être utilisé durant la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Méthode d'administration :

L'immunisation doit être effectuée par voie intramusculaire ou voie nasale.

Reconstituer le lyophilisat avec le solvant fourni. Dans les cas où les flacons contenant le solvant et le lyophilisat sont conservés séparément, vérifier avant de reconstituer le lyophilisat que le numéro de lot mentionné sur le flacon contenant le solvant est identique au numéro de lot mentionné sur le flacon contenant le lyophilisat.

Reconstituer le vaccin avec le solvant correspondant :

Nombre de doses par flacon (lyophilisat)	Volume de solvant nécessaire
25 ds	50 ml
50 ds	100 ml
125 ds	250 ml

Transférer environ 5 ml de solvant dans le flacon contenant le lyophilisat et assurer une reconstitution complète. Réintroduire la solution reconstituée dans le flacon de solvant (contenant le solvant restant): 25 doses sont reconstituées dans 50 ml de solvant, 50 doses sont reconstituées dans 100 ml de solvant et 125 doses sont reconstituées dans 250 ml de solvant.

Après reconstitution, la suspension doit être un liquide de couleur orange pouvant contenir un sédiment meuble pouvant être remis en suspension.

Posologie :

Administration intramusculaire : 2 ml dans le cou.

Administration nasale : 2 ml administré à raison de 1 ml dans chaque narine.

Calendrier de vaccination :

Porcs charcutiers à partir de 1 jour d'âge :

Une dose unique de 2 ml est administrée aux porcs par voie intramusculaire.

Porcs charcutiers à partir de 3 jours d'âge :

Une dose unique de 2 ml est administrée aux porcs par voie intramusculaire, ou une dose unique de 2 ml est administrée aux porcs par voie nasale en administrant 1 ml dans chaque narine à l'aide d'une seringue stérile non reliée à une aiguille.

Cochettes et truies :

Une dose unique de 2 ml est administrée par voie intramusculaire avant l'introduction dans le troupeau de truies, environ 4 semaines avant la mise à la reproduction. Une dose unique de rappel est administrée tous les 6 mois.

Utilisez des seringues et des aiguilles stériles.

L'utilisation d'une seringue multi-doses est recommandée. Veillez à utiliser les dispositifs de vaccination conformément aux instructions du fabricant. Les aiguilles pour l'administration doivent être appropriées à la taille du porc.

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

Lors de l'administration d'une surdose de dix fois la dose chez les porcelets, des réactions de type anaphylactiques (tremblements, apathie et / ou vomissements) ont été très fréquemment observées peu de temps après la vaccination ; ces signes ont disparu sans traitement en quelques heures. Une augmentation transitoire de la température rectale (0,3 °C en moyenne, et jusqu'à 1,2 °C individuellement) a été très fréquemment observée 24 heures après la vaccination. Des réactions locales, sous la forme de gonflement mou / dur (inférieur ou égal à 0,7 cm de diamètre) sans chaleur ni douleur, ont été très fréquemment observées au site d'injection et disparaissent dans les 5 jours.

L'administration d'une surdose de dix fois la dose à des cochettes ou des truies ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP avant la mise à la reproduction ou gestantes pendant la première ou la deuxième partie de la gestation a provoqué des effets indésirables similaires à ceux décrits à la rubrique 3.6. La taille maximale des réactions locales était plus grande (2 cm) et la durée maximale était en général plus longue (jusqu'à 9 jours chez les truies avant la mise à la reproduction).

Après l'administration d'une surdose de dix fois la dose chez des cochettes et des truies ayant un statut non naïf vis-à-vis du virus SDRP au cours de la deuxième partie de la gestation, une augmentation transitoire de la température rectale (0,3 °C en moyenne et jusqu'à 0,6 °C individuellement) a été observée 4 heures après la vaccination. Une réaction locale concernant transitoirement toute la région du cou a été très fréquemment observée (gonflement érythémateux et rouge-violet foncé, provoquant des démangeaisons, formation de vésicules, augmentation de la température locale et occasionnellement de la douleur). La réaction a évolué vers la formation d'un tissu dur et d'une croûte, qui a très souvent duré plus de 44 jours.

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

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'Etat Membre conformément à la législation nationale.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI09AD03

Le vaccin contient un virus SDRP vivant modifié (génotype 1, sous-type 1). Il stimule l'immunité active contre le virus du SDRP. L'efficacité du vaccin a été démontrée dans des études de vaccination de laboratoire et d'épreuve virulente, utilisant une souche de génotype 1 sous-type 1.

Des études cliniques supplémentaires ont démontré que la vaccination intramusculaire de porcelets séronégatifs âgés d'un jour conférait une protection contre une autre souche de sous-type 1 (AUT15-33), une souche de sous-type 2 (BOR57) et une souche de sous-type 3 (Lena) du génotype 1 du virus SDRP.

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.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Le solvant peut être conservé en dehors du réfrigérateur entre 15 °C et 25 °C.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Vaccin (lyophilisat) :

Flacons en verre hydrolytique de type 1 de 15 ml (25, 50 ou 125 doses), avec un bouchon élastomère bromobutyle et scellé avec une capsule en aluminium.

Solvant :

Flacons en polyéthylène haute densité (PEHD) de 50, 100 ou 250 ml de solvant, avec un bouchon élastomère chlorobutyle et scellés avec une capsule en aluminium.

Boite de 1 flacon de 15 ml (25 doses) et 1 flacon de 50 ml de solvant.

Boite de 1 flacon de 15 ml (50 doses) et 1 flacon de 100 ml de solvant.

Boite de 1 flacon de 15 ml (125 doses) et 1 flacon de 250 ml de solvant.

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/17/215/001-003

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/08/2017.

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

{MM/AAAA}

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>).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn PRRS MLV lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,5 ml contient :

Substances actives :

Virus vivant modifié PRRSV-1*, souche 96V198 : $10^{2,2} - 10^{5,2}$ DICC₅₀**

*Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus ou Virus du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin (SDRP), génotype 1

**Dose Infectant 50% d'une Culture Cellulaire

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Lyophilisat :	
Dextran 40	
Hydrolysate de caséine	
Lactose monohydraté	
Sorbitol 70% (solution)	
Hydroxyde de sodium	
Moyen de dilution	
Solvant :	
Solution injectable de chlorure de sodium	9 mg/ml (0,9%)

Lyophilisat : couleur blanc-cassée.

Solvant : solution limpide et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins (porcs charcutiers, cochettes et truies).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des porcins cliniquement en bonne santé à partir d'un jour d'âge dans un environnement contaminé par le virus du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin (SDRP ou PRRS), pour réduire la virémie et l'excrétion nasale dues à l'infection par les souches européennes du virus du SDRP (génotype 1).

Début de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : 26 semaines.

Porcs charcutiers :

De plus, il a été démontré que la vaccination intramusculaire de porcelets séronégatifs d'un jour d'âge réduisait les lésions pulmonaires après épreuve virulente administré à 26 semaines après la vaccination. Il a été démontré que la vaccination intramusculaire de porcelets séronégatifs de 2 semaines d'âge réduisait les lésions pulmonaires et l'excrétion orale après épreuve virulente administré à 28 jours et à 16 semaines après la vaccination.

De plus, la vaccination nasale de porcelets séronégatifs âgés de 3 jours a réduit la virémie, l'excrétion nasale et les lésions pulmonaires lors d'un challenge administré 21 jours après la vaccination. La vaccination nasale de porcelets séropositifs âgés de 3 jours a réduit la virémie, l'excrétion nasale et les lésions pulmonaires lors d'un challenge administré 10 semaines après la vaccination.

Cochettes et truies :

De plus, il a été démontré que la vaccination des cochettes et des truies en bonne santé, avant la gestation, avec un statut non naïf vis-à-vis du virus SDRP (c'est-à-dire soit précédemment immunisées contre SDRP par la vaccination soit exposées au virus SDRP via une infection sauvage) ou avec un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP, réduisait significativement l'infection transplacentaire due au virus du SDRP pendant le dernier tiers de gestation, et réduisait l'impact négatif associé sur les performances de reproduction (réduction de la fréquence des mort-nés, de la virémie chez le porcelet à la naissance et au sevrage, des lésions pulmonaires et de la charge virale dans les poumons chez les porcelets au sevrage).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser dans les élevages lorsque le virus du SDRP européen n'a pas été détecté par des méthodes de diagnostic fiables.

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

Ne pas utiliser chez les cochettes et truies gestantes ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP dans la seconde moitié de leur gestation, parce que la souche vaccinale peut traverser le placenta. L'administration du vaccin à des cochettes et des truies gestantes ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP pendant la seconde moitié de leur gestation peut avoir un impact sur leurs performances de reproduction.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Ne pas vacciner les porcs de moins de 3 jours par voie nasale car la prise concomitante de colostrum peut interférer avec l'efficacité du vaccin.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La vaccination doit viser à obtenir une immunité homogène dans la population cible au niveau de l'exploitation. Des précautions doivent être prises pour éviter l'introduction de la souche vaccinale dans une zone où le virus SDRP n'est pas déjà présent.

Après une vaccination intramusculaire, les animaux peuvent excréter la souche vaccinale pendant plus de 16 semaines. Après une vaccination nasale, les animaux peuvent excréter la souche vaccinale pendant plus de 10 semaines. La souche vaccinale peut se propager par contact entre les porcs. Le mode de dissémination le plus courant est par contact direct, mais la dissémination par le biais d'objets contaminés ou par une propagation aérienne ne peut être exclue.

Des précautions particulières doivent être prises pour éviter la dissémination de la souche vaccinale vers des animaux non vaccinés (par exemple : des cochettes et des truies gestantes ayant un statut naïf

vis-à-vis du virus SDRP dans la deuxième partie de gestation), qui devraient rester indemnes du virus SDRP.

Des animaux reproducteurs, naïfs vis-à-vis du virus SDRP, (par exemple, des cochettes de remplacement provenant d'élevages indemnes du virus SDRP), qui sont introduits dans un troupeau infecté par le virus SDRP, devraient être vaccinés avant leur première insémination. La vaccination doit de préférence être effectuée dans une unité de quarantaine séparée. Une période de transition doit être respectée entre la vaccination et le déplacement des animaux vers l'unité de reproduction. Cette période de transition doit être plus longue que la phase d'excrétion du vaccin PRRS MLV après la vaccination.

Afin de limiter le risque potentiel de recombinaison entre les souches vaccinales SDRP MLV du même génotype, ne pas utiliser différents vaccins SDRP MLV basés sur différentes souches du même génotype au même moment dans la même exploitation. 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 devrait être plus longue que la période d'excrétion du vaccin actuel après la vaccination. Ne pas faire régulièrement des rotations avec deux vaccins commerciaux SDRP MLV de différentes souches ou plus dans un troupeau.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs charcutiers :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹ , rougeur au point d'injection ² , lésion au point d'injection ² , hématome au point d'injection ^{2,3} , léthargie ²
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Gonflement du site d'injection ⁴
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Réactions de type anaphylactique (par exemple vomissements, tremblements et / ou légère dépression) ⁵

¹Transitoire : observée dans les 4 jours suivant la vaccination. 1,2 °C en moyenne et jusqu'à 2,5 °C individuellement.

²Observé après l'administration sans aiguille.

³Disparaît dans les 24 heures.

⁴En général inférieur à 2 cm de diamètre ; disparaît spontanément dans les 3 jours. Observé après l'administration avec une seringue à aiguille.

⁵Observées juste après la vaccination. Disparaissent sans traitement en quelques heures.

Cochettes et truies ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP avant la mise à la reproduction :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹ Gonflement du site d'injection ²
--	--

¹Transitoire : observée dans les 4 heures suivant la vaccination. 0,2 °C en moyenne et jusqu'à 1,0 °C individuellement.

²En général inférieur à 0,5 cm de diamètre ; disparaît spontanément dans les 5 jours sans traitement.

Cochettes et truies ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP pendant la première moitié de gestation :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹ Gonflement du site d'injection ²
--	--

¹Transitoire : observée dans les 4 heures suivant la vaccination. 0,8 °C en moyenne et jusqu'à 1,0 °C individuellement.

²En général inférieur à 1,4 cm de diamètre ; disparaît spontanément dans les 9 jours sans traitement.

Cochettes et truies ayant un statut non naïf vis-à-vis du virus SDRP pendant la seconde moitié de gestation :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹ Gonflement du site d'injection ²
--	--

¹Transitoire : observée dans les 4 heures suivant la vaccination. 0,4 °C en moyenne et jusqu'à 0,6 °C individuellement.

²En général inférieur à 5 cm de diamètre ; disparaît spontanément dans les 32 jours sans traitement.

Truies allaitantes :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹ Appétit diminué ² Gonflement du site d'injection ³
--	--

¹Jusqu'à 2,2 °C. Observée dans les 2 jours suivant la vaccination ; disparaît spontanément dans les 4 jours sans traitement.

²Observé 1-4 jours suivant la vaccination et disparaît spontanément dans les 3 jours sans traitement.

³Jusqu'à 11 cm de diamètre ; disparaît spontanément dans les 3 jours 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, 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 :

Peut être utilisé chez les cochettes et les truies ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP avant la mise à la reproduction ou pendant la première moitié de la gestation.

Peut être utilisé chez les cochettes et les truies gestantes ayant un statut non naïf vis-à-vis du virus SDRP dans la seconde moitié de gestation.

Lactation :

Peut être utilisé durant la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Méthode d'administration :

L'immunisation doit être effectuée par voie intramusculaire ou voie nasale.

Reconstituer le lyophilisat avec le solvant fourni. Dans les cas où les flacons contenant le solvant et le lyophilisat sont conservés séparément, vérifier avant de reconstituer le lyophilisat que le numéro de lot mentionné sur le flacon contenant le solvant est identique au numéro de lot mentionné sur le flacon contenant le lyophilisat.

Reconstituer le vaccin avec le solvant correspondant :

Nombre de doses par flacon (lyophilisat)	Volume de solvant nécessaire
50 ds	25 ml
100 ds	50 ml

Transférer environ 5 ml de solvant dans le flacon contenant le lyophilisat et assurer une reconstitution complète. Réintroduire la solution reconstituée dans le flacon de solvant (contenant le solvant restant): 50 doses sont reconstituées dans 25 ml de solvant; 100 doses sont reconstituées dans 50 ml de solvant.

Après reconstitution, la suspension doit être un liquide de couleur orange pouvant contenir un sédiment meuble pouvant être remis en suspension.

Posologie :

Administration intramusculaire : 0,5 ml dans le cou.

Administration nasale : 0,5 ml administré dans une narine.

Calendrier de vaccination :

Porcs charcutiers à partir de 1 jour d'âge :

Une dose unique de 0,5 ml est administrée aux porcs par voie intramusculaire (seringue à aiguille ou dispositif sans aiguille).

Porcs charcutiers à partir de 3 jours d'âge :

Une dose unique de 0,5 ml est administrée aux porcs par voie intramusculaire (seringue à aiguille ou dispositif sans aiguille), ou une dose unique de 0,5 ml est administrée aux porcs par voie nasale dans une narine à l'aide d'une seringue stérile non reliée à une aiguille.

Cochettes et truies :

Une dose unique de 0,5 ml est administrée par voie intramusculaire (seringue à aiguille seulement) avant l'introduction dans le troupeau de truies, environ 4 semaines avant la mise à la reproduction. Une dose unique de rappel est administrée tous les 6 mois.

Utilisez des seringues et des aiguilles stériles.

L'utilisation d'une seringue multi-doses ou d'un dispositif sans aiguille pour les injections intramusculaires est recommandée. Veillez à utiliser les dispositifs de vaccination conformément aux instructions du fabricant. Les aiguilles pour l'administration doivent être appropriées à la taille du porc. Pour l'administration sans aiguille, utiliser un dispositif adapté à l'injection intramusculaire de 0,5 ml chez les porcs charcutiers à partir de 1 jour d'âge. Suivre scrupuleusement les instructions du fabricant concernant la pression appropriée pour administrer la dose requise, ainsi que les procédures de manipulation et de nettoyage spécifiques. Pour une administration correcte, il est essentiel que le dispositif soit correctement réglé avant la vaccination. L'apparition d'une tuméfaction ou d'un saignement au point d'injection après l'administration sans aiguille indique que la pression de fonctionnement doit être ajustée. Respecter les restrictions imposées par le fabricant du dispositif en fonction de l'espèce cible, de l'âge et du poids des animaux.

L'innocuité et l'efficacité du Suvaxyn PRRS MLV administré par voie intramusculaire à l'aide d'un dispositif sans aiguille ont été démontrées avec un dispositif Pulse FX.

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

Lors de l'administration d'une surdose de dix fois la dose chez les porcelets, des réactions de type anaphylactiques (tremblements, apathie et / ou vomissements) ont été très fréquemment observées peu de temps après la vaccination ; ces signes ont disparu sans traitement en quelques heures. Une augmentation transitoire de la température rectale (0,3 °C en moyenne, et jusqu'à 1,2 °C individuellement) a été très fréquemment observée 24 heures après la vaccination. Des réactions locales, sous la forme de gonflement mou / dur (inférieur ou égal à 0,7 cm de diamètre) sans chaleur ni douleur, ont été très fréquemment observées au site d'injection et disparaissent dans les 5 jours.

L'administration d'une surdose de dix fois la dose à des cochettes ou des truies ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP avant la mise à la reproduction ou gestantes pendant la première ou la deuxième partie de la gestation a provoqué des effets indésirables similaires à ceux décrits à la rubrique 3.6. La taille maximale des réactions locales était plus grande (2 cm) et la durée maximale était en général plus longue (jusqu'à 9 jours chez les truies avant la mise à la reproduction).

Après l'administration d'une surdose de dix fois la dose chez des cochettes et des truies ayant un statut non naïf vis-à-vis du virus SDRP au cours de la deuxième partie de la gestation, une augmentation transitoire de la température rectale (0,3 °C en moyenne et jusqu'à 0,6 °C individuellement) a été observée 4 heures après la vaccination. Une réaction locale concernant transitoirement toute la région du cou a été très fréquemment observée (gonflement érythémateux et rouge-violet foncé, provoquant des démangeaisons, formation de vésicules, augmentation de la température locale et occasionnellement de la douleur). La réaction a évolué vers la formation d'un tissu dur et d'une croûte, qui a très souvent duré plus de 44 jours.

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

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'Etat Membre conformément à la législation nationale.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI09AD03

Le vaccin contient un virus SDRP vivant modifié (génotype 1, sous-type 1). Il stimule l'immunité active contre le virus du SDRP. L'efficacité du vaccin a été démontrée dans des études de vaccination de laboratoire et d'épreuve virulente, utilisant une souche de génotype 1 sous-type 1.

Des études cliniques supplémentaires ont démontré que la vaccination intramusculaire de porcelets séronégatifs âgés d'un jour conférerait une protection contre une autre souche de sous-type 1 (AUT15-33), une souche de sous-type 2 (BOR57) et une souche de sous-type 3 (Lena) du génotype 1 du virus SDRP.

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.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)
Le solvant peut être conservé en dehors du réfrigérateur entre 15 °C et 25 °C.
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Vaccin (lyophilisat) :

Flacons en verre hydrolytique de type 1 de 15 ml (50 ou 100 doses), avec un bouchon élastomère bromobutyle et scellé avec une capsule en aluminium.

Solvant :

Flacons en polyéthylène haute densité (PEHD) de 50 ml de solvant, avec un bouchon élastomère chlorobutyle et scellés avec une capsule en aluminium.

Flacons en verre hydrolytique de type 1 de 25 ml ou 50 ml de solvant, munis d'un bouchon en élastomère chlorobutyle et scellés par une capsule en aluminium.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 15 ml (50 doses) et 1 flacon de 25 ml de solvant.

Boîte de 1 flacon de 15 ml (100 doses) et 1 flacon de 50 ml de solvant.

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/17/215/004-005

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/08/2017.

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

{MM/AAAA}

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>).

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE EN CARTON (25, 50 ET 125 DOSES)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Suvaxyn PRRS MLV Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 ml contient :

Virus SDRP-1 (ou PRRS-1) vivant modifié, souche 96V198 : $10^{2.2} - 10^{5.2}$ DICC₅₀

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Lyophilisat (1 x 25 doses) + solvant (1 x 50 ml)

Lyophilisat (1 x 50 doses) + solvant (1 x 100 ml)

Lyophilisat (1 x 125 doses) + solvant (1 x 250 ml)

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins (porcs charcutiers, cochettes et truies).

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

Voie intramusculaire ou nasale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Le solvant peut être conservé en dehors du réfrigérateur.

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

Zoetis Belgium

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/17/215/001 lyophilisat (1 x 25 doses) + solvant (1 x 50 ml)
EU/2/17/215/002 lyophilisat (1 x 50 doses) + solvant (1 x 100 ml)
EU/2/17/215/003 lyophilisat (1 x 125 doses) + solvant (1 x 250 ml)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE EN CARTON (50 ET 100 DOSES)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn PRRS MLV Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 0,5 ml contient :

Virus SDRP-1 (ou PRRS-1) vivant modifié, souche 96V198 : $10^{2.2} - 10^{5.2}$ DICC₅₀

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Lyophilisat (1 x 50 doses) + solvant (1 x 25 ml)

Lyophilisat (1 x 100 doses) + solvant (1 x 50 ml)

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins (porcs charcutiers, cochettes et truies).

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire ou nasale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Le solvant peut être conservé en dehors du réfrigérateur.

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

Zoetis Belgium

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/17/215/005 lyophilisate (1 x 50 doses) + solvant (1 x 25 ml)

EU/2/17/215/004 lyophilisat (1 x 100 doses) + solvant (1 x 50 ml)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

FLACONS PEHD SOLVANT (100 ML OU 250 ML)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn PRRS MLV Solvant

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Solution de chlorure de sodium à 0,9%

50 doses (2 ml)

125 doses (2 ml)

3. ESPÈCES CIBLES

Porcins (porcs charcutiers, cochettes et truies).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Le solvant peut être conservé en dehors du réfrigérateur.

Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

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

Zoetis Belgium

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

FLACONS PEHD SOLVANT (50 ML)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn PRRS MLV Solvant

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Solution de chlorure de sodium à 0,9%

25 doses (2 ml)

100 doses (0,5 ml)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture et reconstitution, à utiliser immédiatement.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

FLACONS EN VERRE SOLVANT (25 OU 50 ML)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn PRRS MLV Solvant

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Solution de chlorure de sodium à 0,9%

50 doses (0,5 ml)

100 doses (0,5 ml)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture et reconstitution, à utiliser immédiatement.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

FLACONS EN VERRE LYOPHILISAT (15 ML, CONTENANT 25, 50, 100 OU 125 DOSES)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn PRRS MLV Lyophilisat

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Virus SDRP-1 (ou PRRS-1) vivant modifié, souche 96V198 : $10^{2.2} - 10^{5.2}$ DICC₅₀

2 ml

0,5 ml

25 doses (2 ml)

50 doses (2 ml)

125 doses (2 ml)

50 doses (0,5 ml)

100 doses (0,5 ml)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture et reconstitution, à utiliser immédiatement.

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Suvaxyn PRRS MLV lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins

2. Composition

Chaque dose de 2 ml contient :

Substances actives :

Lyophilisat :

Virus vivant modifié PRRSV-1*, souche 96V198 : $10^{2,2} - 10^{5,2}$ DICC₅₀**

*Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus ou Virus du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin (SDRP), génotype 1.

**Dose Infectant 50% d'une Culture Cellulaire

Solvant :

Solution de chlorure de sodium 0,9% : QSP 1 dose

Lyophilisat : couleur blanc-cassée.

Solvant : solution limpide et incolore.

3. Espèces cibles

Porcins (porcs charcutiers, cochettes et truies).

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des porcins cliniquement en bonne santé à partir d'un jour d'âge dans un environnement contaminé par le virus du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin (SDRP ou PRRS), pour réduire la virémie et l'excrétion nasale dues à l'infection par les souches européennes du virus du SDRP (génotype 1).

Début de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : 26 semaines.

Porcs charcutiers :

De plus, il a été démontré que la vaccination intramusculaire de porcelets séronégatifs d'1 jour d'âge réduisait les lésions pulmonaires après épreuve virulente administré à 26 semaines après la vaccination. Il a été démontré que la vaccination intramusculaire de porcelets séronégatifs de 2 semaines d'âge réduisait les lésions pulmonaires et l'excrétion orale après épreuve virulente administré à 28 jours et à 16 semaines après la vaccination.

De plus, la vaccination nasale de porcelets séronégatifs âgés de 3 jours a réduit la virémie, l'excrétion nasale et les lésions pulmonaires lors d'un challenge administré 21 jours après la vaccination. La vaccination nasale de porcelets séropositifs âgés de 3 jours a réduit la virémie, l'excrétion nasale et les lésions pulmonaires lors d'un challenge administré 10 semaines après la vaccination.

Cochettes et truies :

De plus, il a été démontré que la vaccination des cochettes et des truies en bonne santé, avant la gestation, avec un statut non naïf vis-à-vis du virus SDRP (c'est-à-dire soit précédemment immunisées contre SDRP par la vaccination soit exposées au virus SDRP via une infection sauvage) ou avec un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP, réduisait significativement l'infection transplacentaire due au virus du SDRP pendant le troisième tiers de gestation, et réduisait l'impact négatif associé sur les performances de reproduction (réduction de la fréquence des mort-nés, de la virémie chez le porcelet à la naissance et au sevrage, des lésions pulmonaires et de la charge virale dans les poumons chez les porcelets au sevrage).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser dans les élevages lorsque le virus du SDRP européen n'a pas été détecté par des méthodes de diagnostic fiables.

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

Ne pas utiliser chez les cochettes et truies gestantes ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP dans la seconde moitié de leur gestation parce que la souche vaccinale peut traverser le placenta. L'administration du vaccin à des cochettes et des truies gestantes ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP pendant la seconde moitié de leur gestation peut avoir un impact sur leurs performances de reproduction.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas vacciner les porcs de moins de 3 jours par voie nasale car la prise concomitante de colostrum peut interférer avec l'efficacité du vaccin.

La vaccination doit viser à obtenir une immunité homogène dans la population cible au niveau de l'exploitation. Des précautions doivent être prises pour éviter l'introduction de la souche vaccinale dans une zone où le virus SDRP n'est pas déjà présent.

Après une vaccination intramusculaire, les animaux peuvent excréter la souche vaccinale pendant plus de 16 semaines. Après une vaccination nasale, les animaux peuvent excréter la souche vaccinale pendant plus de 10 semaines. La souche vaccinale peut se propager par contact entre les porcs. Le mode de dissémination le plus courant est par contact direct, mais la dissémination par le biais d'objets contaminés ou par une propagation aérienne ne peut être exclue.

Des précautions particulières doivent être prises pour éviter la dissémination de la souche vaccinale vers des animaux non vaccinés (par exemple : des cochettes et des truies gestantes ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP dans la deuxième moitié de gestation), qui devraient rester indemnes du virus SDRP.

Des animaux reproducteurs, naïfs vis-à-vis du virus SDRP, (par exemple, des cochettes de remplacement provenant d'élevages indemnes du virus SDRP) qui sont introduits dans un troupeau infecté par le virus SDRP, devraient être vaccinés avant leur première insémination. La vaccination doit de préférence être effectuée dans une unité de quarantaine séparée. Une période de transition doit être respectée entre la vaccination et le déplacement des animaux vers l'unité de reproduction. Cette période de transition doit être plus longue que la phase d'excrétion du vaccin PRRS MLV après la vaccination.

Afin de limiter le risque potentiel de recombinaison entre les souches vaccinales SDRP MLV du même génotype, ne pas utiliser différents vaccins SDRP MLV basés sur différentes souches du même génotype au même moment dans la même exploitation. 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 devrait être plus longue que la période d'excrétion du vaccin actuel après la vaccination. Ne pas faire régulièrement des rotations avec deux vaccins commerciaux SDRP MLV de différentes souches ou plus dans un troupeau.

Gestation :

Peut être utilisé chez les cochettes et les truies ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP avant la mise à la reproduction ou pendant la première moitié de gestation.

Peut être utilisé chez les cochettes et les truies gestantes ayant un statut non naïf vis-à-vis du virus SDRP dans la seconde moitié de gestation.

Lactation :

Peut être utilisé durant la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Lors de l'administration d'une surdose de dix fois la dose chez les porcelets, des réactions de type anaphylactique (tremblements, apathie et / ou vomissements) ont été très fréquemment observées peu de temps après la vaccination ; ces signes ont disparu sans traitement en quelques heures. Une augmentation transitoire de la température rectale (0,3 °C en moyenne, et jusqu'à 1,2 °C individuellement) a été très fréquemment observée 24 heures après la vaccination. Des réactions locales, sous la forme de gonflement mou / dur (inférieur ou égal à 0,7 cm de diamètre) sans chaleur ni douleur, ont été très fréquemment observées au site d'injection et disparaissent dans les 5 jours.

L'administration d'une surdose de dix fois la dose à des cochettes et des truies ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP avant la mise à la reproduction ou gestantes pendant la première ou la deuxième partie de la gestation a provoqué des effets indésirables similaires à ceux décrits à la rubrique 7. La taille maximale des réactions locales était plus grande (2 cm) et la durée maximale était en général plus longue (jusqu'à 9 jours chez les truies avant la mise à la reproduction).

Après l'administration d'une surdose de dix fois la dose chez des cochettes et des truies ayant un statut non naïf vis-à-vis du virus SDRP au cours de la deuxième moitié de gestation, une augmentation transitoire de la température rectale (0,3 °C en moyenne et jusqu'à 0,6 °C individuellement) a été observée 4 heures après la vaccination. Une réaction locale concernant transitoirement toute la région du cou a été très fréquemment observée (gonflement érythémateux et rouge-violet foncé, provoquant des démangeaisons, formation de vésicules, augmentation de la température locale et occasionnellement de la douleur). La réaction a évolué vers la formation d'un tissu dur et d'une croûte, qui a très souvent duré plus de 44 jours.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État Membre conformément à la législation nationale.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

7. Effets indésirables

Porcs charcutiers :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Gonflement du site d'injection ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Réactions de type anaphylactique (par exemple vomissements, tremblements et / ou légère dépression) ³

¹Transitoire : observée dans les 4 jours suivant la vaccination. 1,6 °C en moyenne et jusqu'à 2,5 °C individuellement.

²En général inférieur à 2 cm de diamètre ; disparaît spontanément dans les 3 jours.

³Observées juste après la vaccination. Disparaissent sans traitement en quelques heures.

Cochettes et truies ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP avant la mise à la reproduction :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹ Gonflement du site d'injection ²
--	--

¹Transitoire : observée dans les 4 heures suivant la vaccination. 0,2 °C en moyenne et jusqu'à 1,0 °C individuellement.

²En général inférieur à 0,5 cm de diamètre ; disparaît spontanément dans les 5 jours sans traitement.

Cochettes et truies ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP pendant la première moitié de gestation :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹ Gonflement du site d'injection ²
--	--

¹Transitoire : observée dans les 4 heures suivant la vaccination. 0,8 °C en moyenne et jusqu'à 1,0 °C individuellement.

²En général inférieur à 1,4 cm de diamètre ; disparaît spontanément dans les 9 jours sans traitement.

Cochettes et truies ayant un statut non naïf vis-à-vis du virus SDRP pendant la seconde moitié de gestation :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹ Gonflement du site d'injection ²
--	--

¹Transitoire : observée dans les 4 heures suivant la vaccination. 0,4 °C en moyenne et jusqu'à 0,6 °C individuellement.

²En général inférieur à 5 cm de diamètre ; disparaît spontanément dans les 32 jours sans traitement.

Truies allaitantes :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Température élevée ¹ Appétit diminué ² Gonflement du site d'injection ³
---	--

¹Jusqu'à 2,2 °C. Observée dans les 2 jours suivant la vaccination ; disparaît spontanément dans les 4 jours sans traitement.

²Observé 1-4 jours suivant la vaccination et disparaît spontanément dans les 3 jours sans traitement.

³Jusqu'à 11 cm de diamètre ; disparaît spontanément dans les 3 jours sans 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 : {détails relatifs au système national}.

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

Administration intramusculaire : 2 ml dans le cou.

Administration nasale : 2 ml administré à raison de 1 ml dans chaque narine.

Porcs charcutiers à partir d'1 jour d'âge :

Une dose unique de 2 ml est administrée aux porcs par voie intramusculaire.

Porcs charcutiers à partir de 3 jours d'âge :

Une dose unique de 2 ml est administrée aux porcs par voie intramusculaire, ou une dose unique de 2 ml est administrée aux porcs par voie nasale en administrant 1 ml dans chaque narine à l'aide d'une seringue stérile non reliée à une aiguille.

Cochettes et truies :

Une dose unique de 2 ml est administrée par voie intramusculaire avant l'introduction dans le troupeau de truies, environ 4 semaines avant la mise à la reproduction. Une dose unique de rappel est administrée tous les 6 mois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Reconstituer le lyophilisat avec le solvant fourni. Dans les cas où les flacons contenant le solvant et le lyophilisat sont conservés séparément, vérifier avant de reconstituer le lyophilisat que le numéro de lot mentionné sur le flacon contenant le solvant est identique au numéro de lot mentionné sur le flacon contenant le lyophilisat.

Reconstituer le vaccin avec le solvant correspondant :

Nombre de doses par flacon (lyophilisat)	Volume de solvant nécessaire
25 ds	50 ml
50 ds	100 ml
125 ds	250 ml

Transférer environ 5 ml de solvant dans le flacon contenant le lyophilisat et assurer une reconstitution complète. Réintroduire la solution reconstituée dans le flacon de solvant (contenant le solvant restant) : 25 doses sont reconstituées dans 50 ml de solvant, 50 doses sont reconstituées dans 100 ml de solvant et 125 doses sont reconstituées dans 250 ml de solvant.

Après reconstitution, la suspension doit être un liquide de couleur orange pouvant contenir un sédiment meuble pouvant être remis en suspension.

Utilisez des seringues et des aiguilles stériles.

L'utilisation d'une seringue multi-doses est recommandée. Veillez à utiliser les dispositifs de vaccination conformément aux instructions du fabricant.

Les aiguilles pour l'administration doivent être appropriées à la taille du porc.

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).

Le solvant peut être conservé en dehors du réfrigérateur entre 15 °C et 25 °C.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

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

EU/2/17/215/001-003

Boîte de 1 flacon de 15 ml (25 doses) et 1 flacon de 50 ml de solvant.

Boîte de 1 flacon de 15 ml (50 doses) et 1 flacon de 100 ml de solvant.

Boîte de 1 flacon de 15 ml (125 doses) et 1 flacon de 250 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgique

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

17. Autres informations

Le vaccin contient un virus SDRP vivant modifié (géotype 1, sous-type 1). Il stimule l'immunité active contre le virus du SDRP. L'efficacité du vaccin a été démontrée dans des études de vaccination de laboratoire et d'épreuve virulente, utilisant une souche de géotype 1 sous-type 1.

Des études cliniques supplémentaires ont démontré que la vaccination intramusculaire de porcelets séronégatifs âgés d'un jour conférait une protection contre une autre souche de sous-type 1 (AUT15-33), une souche de sous-type 2 (BOR57) et une souche de sous-type 3 (Lena) du géotype 1 du virus SDRP.

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Suvaxyn PRRS MLV lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins

2. Composition

Chaque dose de 0,5 ml contient :

Substances actives :

Lyophilisat :

Virus vivant modifié PRRSV-1*, souche 96V198 : $10^{2,2} - 10^{5,2}$ DICC₅₀**

*Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus ou Virus du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin (SDRP), génotype 1.

**Dose Infectant 50% d'une Culture Cellulaire

Solvant :

Solution de chlorure de sodium 0,9% : QSP 1 dose

Lyophilisat : couleur blanc-cassée.

Solvant : solution limpide et incolore.

3. Espèces cibles

Porcins (porcs charcutiers, cochettes et truies).

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des porcins cliniquement en bonne santé à partir d'un jour d'âge dans un environnement contaminé par le virus du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin (SDRP ou PRRS), pour réduire la virémie et l'excrétion nasale dues à l'infection par les souches européennes du virus du SDRP (génotype 1).

Début de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : 26 semaines.

Porcs charcutiers :

De plus, il a été démontré que la vaccination intramusculaire de porcelets séronégatifs d'1 jour d'âge réduisait les lésions pulmonaires après épreuve virulente administré à 26 semaines après la vaccination. Il a été démontré que la vaccination intramusculaire de porcelets séronégatifs de 2 semaines d'âge réduisait les lésions pulmonaires et l'excrétion orale après épreuve virulente administré à 28 jours et à 16 semaines après la vaccination.

De plus, la vaccination nasale de porcelets séronégatifs âgés de 3 jours a réduit la virémie, l'excrétion nasale et les lésions pulmonaires lors d'un challenge administré 21 jours après la vaccination. La vaccination nasale de porcelets séropositifs âgés de 3 jours a réduit la virémie, l'excrétion nasale et les lésions pulmonaires lors d'un challenge administré 10 semaines après la vaccination.

Cochettes et truies :

De plus, il a été démontré que la vaccination des cochettes et des truies en bonne santé, avant la gestation, avec un statut non naïf vis-à-vis du virus SDRP (c'est-à-dire soit précédemment immunisées

contre SDRP par la vaccination soit exposées au virus SDRP via une infection sauvage) ou avec un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP, réduisait significativement l'infection transplacentaire due au virus du SDRP pendant le troisième tiers de gestation, et réduisait l'impact négatif associé sur les performances de reproduction (réduction de la fréquence des mort-nés, de la virémie chez le porcelet à la naissance et au sevrage, des lésions pulmonaires et de la charge virale dans les poumons chez les porcelets au sevrage).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser dans les élevages lorsque le virus du SDRP européen n'a pas été détecté par des méthodes de diagnostic fiables.

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

Ne pas utiliser chez les cochettes et truies gestantes ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP dans la seconde moitié de leur gestation parce que la souche vaccinale peut traverser le placenta. L'administration du vaccin à des cochettes et des truies gestantes ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP pendant la seconde moitié de leur gestation peut avoir un impact sur leurs performances de reproduction.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas vacciner les porcs de moins de 3 jours par voie nasale car la prise concomitante de colostrum peut interférer avec l'efficacité du vaccin.

La vaccination doit viser à obtenir une immunité homogène dans la population cible au niveau de l'exploitation. Des précautions doivent être prises pour éviter l'introduction de la souche vaccinale dans une zone où le virus SDRP n'est pas déjà présent.

Après une vaccination intramusculaire, les animaux peuvent excréter la souche vaccinale pendant plus de 16 semaines. Après une vaccination nasale, les animaux peuvent excréter la souche vaccinale pendant plus de 10 semaines. La souche vaccinale peut se propager par contact entre les porcs. Le mode de dissémination le plus courant est par contact direct, mais la dissémination par le biais d'objets contaminés ou par une propagation aérienne ne peut être exclue.

Des précautions particulières doivent être prises pour éviter la dissémination de la souche vaccinale vers des animaux non vaccinés (par exemple : des cochettes et des truies gestantes ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP dans la deuxième moitié de gestation), qui devraient rester indemnes du virus SDRP.

Des animaux reproducteurs, naïfs vis-à-vis du virus SDRP, (par exemple, des cochettes de remplacement provenant d'élevages indemnes du virus SDRP) qui sont introduits dans un troupeau infecté par le virus SDRP, devraient être vaccinés avant leur première insémination. La vaccination doit de préférence être effectuée dans une unité de quarantaine séparée. Une période de transition doit être respectée entre la vaccination et le déplacement des animaux vers l'unité de reproduction. Cette période de transition doit être plus longue que la phase d'excrétion du vaccin PRRS MLV après la vaccination.

Afin de limiter le risque potentiel de recombinaison entre les souches vaccinales SDRP MLV du même génotype, ne pas utiliser différents vaccins SDRP MLV basés sur différentes souches du même

génotype au même moment dans la même exploitation. 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 devrait être plus longue que la période d'excrétion du vaccin actuel après la vaccination. Ne pas faire régulièrement des rotations avec deux vaccins commerciaux SDRP MLV de différentes souches ou plus dans un troupeau.

Gestation :

Peut être utilisé chez les cochettes et les truies ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP avant la mise à la reproduction ou pendant la première moitié de gestation.

Peut être utilisé chez les cochettes et les truies gestantes ayant un statut non naïf vis-à-vis du virus SDRP dans la seconde moitié de gestation.

Lactation :

Peut être utilisé durant la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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

Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Lors de l'administration d'une surdose de dix fois la dose chez les porcelets, des réactions de type anaphylactique (tremblements, apathie et / ou vomissements) ont été très fréquemment observées peu de temps après la vaccination ; ces signes ont disparu sans traitement en quelques heures. Une augmentation transitoire de la température rectale (0,3 °C en moyenne, et jusqu'à 1,2 °C individuellement) a été très fréquemment observée 24 heures après la vaccination. Des réactions locales, sous la forme de gonflement mou / dur (inférieur ou égal à 0,7 cm de diamètre) sans chaleur ni douleur, ont été très fréquemment observées au site d'injection et disparaissent dans les 5 jours.

L'administration d'une surdose de dix fois la dose à des cochettes et des truies ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP avant la mise à la reproduction ou gestantes pendant la première ou la deuxième partie de la gestation a provoqué des effets indésirables similaires à ceux décrits à la rubrique 7. La taille maximale des réactions locales était plus grande (2 cm) et la durée maximale était en général plus longue (jusqu'à 9 jours chez les truies avant la mise à la reproduction).

Après l'administration d'une surdose de dix fois la dose chez des cochettes et des truies ayant un statut non naïf vis-à-vis du virus SDRP au cours de la deuxième moitié de gestation, une augmentation transitoire de la température rectale (0,3 °C en moyenne et jusqu'à 0,6 °C individuellement) a été observée 4 heures après la vaccination. Une réaction locale concernant transitoirement toute la région du cou a été très fréquemment observée (gonflement érythémateux et rouge-violet foncé, provoquant des démangeaisons, formation de vésicules, augmentation de la température locale et occasionnellement de la douleur). La réaction a évolué vers la formation d'un tissu dur et d'une croûte, qui a très souvent duré plus de 44 jours.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'Etat Membre conformément à la législation nationale.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

7. Effets indésirables

Porcs charcutiers :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹ , rougeur au point d'injection ² , lésion au point d'injection ² , hématome au point d'injection ^{2,3} léthargie ²
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Gonflement du site d'injection ⁴
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Réactions de type anaphylactique (par exemple vomissements, tremblements et / ou légère dépression) ⁵

¹Transitoire : observée dans les 4 jours suivant la vaccination. 1,2 °C en moyenne et jusqu'à 2,5 °C individuellement.

²Observé après l'administration sans aiguille.

³Disparaît dans les 24 heures.

⁴En général inférieur à 2 cm de diamètre ; disparaît spontanément dans les 3 jours. Observé après l'administration avec une seringue à aiguille.

⁵Observées juste après la vaccination. Disparaissent sans traitement en quelques heures.

Cochettes et truies ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP avant la mise à la reproduction :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹ Gonflement du site d'injection ²
--	--

¹Transitoire : observée dans les 4 heures suivant la vaccination. 0,2 °C en moyenne et jusqu'à 1,0 °C individuellement.

²En général inférieur à 0,5 cm de diamètre ; disparaît spontanément dans les 5 jours sans traitement.

Cochettes et truies ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP pendant la première moitié de gestation :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹ Gonflement du site d'injection ²
--	--

¹Transitoire : observée dans les 4 heures suivant la vaccination. 0,8 °C en moyenne et jusqu'à 1,0 °C individuellement.

² En général inférieur à 1,4 cm de diamètre ; disparaît spontanément dans les 9 jours sans traitement.

Cochettes et truies ayant un statut non naïf vis-à-vis du virus SDRP pendant la seconde moitié de gestation :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹ Gonflement du site d'injection ²
--	--

¹Transitoire : observée dans les 4 heures suivant la vaccination. 0,4 °C en moyenne et jusqu'à 0,6 °C individuellement.

²En général inférieur à 5 cm de diamètre ; disparaît spontanément dans les 32 jours sans traitement.

Truies allaitantes :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Température élevée ¹ Appétit diminué ² Gonflement du site d'injection ³
---	--

¹Jusqu'à 2,2 °C. Observée dans les 2 jours suivant la vaccination ; disparaît spontanément dans les 4 jours sans traitement.

²Observé 1-4 jours suivant la vaccination et disparaît spontanément dans les 3 jours sans traitement.

³Jusqu'à 11 cm de diamètre ; disparaît spontanément dans les 3 jours sans 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 : {détails relatifs au système national}.

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

Administration intramusculaire : 0,5 ml dans le cou.

Administration nasale : 0,5 ml administré dans une narine.

Porcs charcutiers à partir d'1 jour d'âge :

Une dose unique de 0,5 ml est administrée aux porcs par voie intramusculaire (seringue à aiguille ou dispositif sans aiguille).

Porcs charcutiers à partir de 3 jours d'âge :

Une dose unique de 0,5 ml est administrée aux porcs par voie intramusculaire (seringue à aiguille ou dispositif sans aiguille), ou une dose unique de 0,5 ml est administrée aux porcs par voie nasale dans une narine à l'aide d'une seringue stérile non reliée à une aiguille.

Cochettes et truies :

Une dose unique de 0,5 ml est administrée par voie intramusculaire (seringue à aiguille seulement) avant l'introduction dans le troupeau de truies, environ 4 semaines avant la mise à la reproduction. Une dose unique de rappel est administrée tous les 6 mois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Reconstituer le lyophilisat avec le solvant fourni. Dans les cas où les flacons contenant le solvant et le lyophilisat sont conservés séparément, vérifier avant de reconstituer le lyophilisat que le numéro de lot mentionné sur le flacon contenant le solvant est identique au numéro de lot mentionné sur le flacon contenant le lyophilisat.

Reconstituer le vaccin avec le solvant correspondant :

Nombre de doses par flacon (lyophilisat)	Volume de solvant nécessaire
50 ds	25 ml
100 ds	50 ml

Transférer environ 5 ml de solvant dans le flacon contenant le lyophilisat et assurer une reconstitution complète. Réintroduire la solution reconstituée dans le flacon de solvant (contenant le solvant restant): 50 doses sont reconstituées dans 25 ml de solvant; 100 doses sont reconstituées dans 50 ml de solvant.

Après reconstitution, la suspension doit être un liquide de couleur orange pouvant contenir un sédiment meuble pouvant être remis en suspension.

Utilisez des seringues et des aiguilles stériles.

L'utilisation d'une seringue multi-doses ou d'un dispositif sans aiguille pour les injections intramusculaires est recommandée. Veillez à utiliser les dispositifs de vaccination conformément aux instructions du fabricant.

Les aiguilles pour l'administration doivent être appropriées à la taille du porc.

Pour l'administration sans aiguille, utiliser un dispositif adapté à l'injection intramusculaire de 0,5 ml chez les porcs charcutiers à partir de 1 jour d'âge. Suivre scrupuleusement les instructions du fabricant concernant la pression appropriée pour administrer la dose requise, ainsi que les procédures de manipulation et de nettoyage spécifiques. Pour une administration correcte, il est essentiel que le dispositif soit correctement réglé avant la vaccination. L'apparition d'une tuméfaction ou d'un saignement au point d'injection après l'administration sans aiguille indique que la pression de fonctionnement doit être ajustée. Respecter les restrictions imposées par le fabricant du dispositif en fonction de l'espèce cible, de l'âge et du poids des animaux.

L'innocuité et l'efficacité du Suvaxyn PRRS MLV administré par voie intramusculaire à l'aide d'un dispositif sans aiguille ont été démontrées avec un dispositif Pulse FX.

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).

Le solvant peut être conservé en dehors du réfrigérateur entre 15 °C et 25 °C.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

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

EU/2/17/215/004-005

Boîte de 1 flacon de 15 ml (50 doses) et 1 flacon de 25 ml de solvant.

Boîte de 1 flacon de 15 ml (100 doses) et 1 flacon de 50 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgique

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**17. Autres informations**

Le vaccin contient un virus SDRP vivant modifié (génotype 1, sous-type 1). Il stimule l'immunité active contre le virus du SDRP. L'efficacité du vaccin a été démontrée dans des études de vaccination de laboratoire et d'épreuve virulente, utilisant une souche de génotype 1 sous-type 1.

Des études cliniques supplémentaires ont démontré que la vaccination intramusculaire de porcelets séronégatifs âgés d'un jour conférerait une protection contre une autre souche de sous-type 1 (AUT15-33), une souche de sous-type 2 (BOR57) et une souche de sous-type 3 (Lena) du génotype 1 du virus SDRP.