

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

**Boîte en carton de flacons de vaccin de 10 ml, 50 ml, 100 ml et 250 ml
(10/50/100/250 doses : flacon de lyophilisat + de solvant, dans une seule boîte en carton)**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 1 ml contient :

Virus du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin type 1, souche PRRS 94881, vivant atténué :
 $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ DICT₅₀

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 10 doses (lyophilisat) et 1 x 10 ml (solvant)
1 x 50 doses (lyophilisat) et 1 x 50 ml (solvant)
1 x 100 doses (lyophilisat) et 1 x 100 ml (solvant)
1 x 250 doses (lyophilisat) et 1 x 250 ml (solvant)

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp : {jj/mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 8 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE SCS

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8612502 0/2015

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton de 12x10/12x50/12x100/12x250 doses : flacons de lyophilisat seul
Boîte en carton de 25x10/25x50/25x100/25x250 doses : flacons de lyophilisat seul

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisat pour porcins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 1 ml contient :

Virus du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin type 1, souche PRRS 94881, vivant atténué :
 $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ DICT₅₀

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

12 x 10 doses (10 ml)
12 x 50 doses (50 ml)
12 x 100 doses (100 ml)
12 x 250 doses (250 ml)
25 x 10 doses (10 ml)
25 x 50 doses (50 ml)
25 x 100 doses (100 ml)
25 x 250 doses (250 ml)

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp : {jj/mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 8 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE SCS

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8612502 0/2015

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton de 12x10/12x50/12x100/12x250 doses : flacons de solvant seul
Boîte en carton de 25x10/25x50/25x100/25x250 doses : flacons de solvant seul

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant pour Ingelvac PRRSFLEX EU

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Solution tamponnée phosphate

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

12 x 10 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml
25 x 10 ml
25 x 50 ml
25 x 100 ml
25 x 250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp : {mm/aaaa}
Après reconstitution, à utiliser dans les 8 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE SCS

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8612502 0/2015

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacons de lyophilisat de vaccin de 100 ml et 250 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisat pour porcins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 1 ml contient :

Virus du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin type 1, souche PRRS 94881, vivant atténué :
 $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ DICT₅₀

100 doses (100 ml)

250 doses (250 ml)

3. ESPÈCES CIBLES

Porcins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie i.m..

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp : {jj/mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 8 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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



9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacons de lyophilisat de vaccin de 10 ml et 50 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisat

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

10 doses

50 doses

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp {jj/mm/aaaa }

Après reconstitution, à utiliser dans les 8 heures.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE SOLVANT

Flacons de solvant de 10 ml, 50 ml, 100 ml et 250 ml

1. NOM DU SOLVANT

Solvant pour Ingelvac PRRSFLEX EU pour porcins

2. ESPÈCES CIBLES

Porcins.

10 ml

50 ml

100 ml

250 ml

3. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa }

5. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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



7. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins

2. Composition

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance active :

Virus du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin type 1, souche PRRS 94881, vivant atténué : $10^{4,4} - 10^{6,6}$ DICT₅₀*

*Dose Infectant 50 % d'une Culture Tissulaire

Lyophilisat : blanc cassé à gris laiteux.

Solvant : solution limpide, incolore.

3. Espèces cibles

Porcins.

4. Indications d'utilisation

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

Dans des conditions expérimentales réalisées exclusivement sur des animaux séronégatifs, il a été démontré que la vaccination 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 à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux reproducteurs.

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

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

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Il a été montré que les anticorps d'origine maternelle pouvaient interférer avec l'efficacité du vaccin.

En présence d'anticorps d'origine maternelle, la date de vaccination initiale des porcelets doit être planifiée en conséquence.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

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

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

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

Afin de limiter le risque potentiel de recombinaison entre les souches vaccinales du virus du SDRP de même génotype, ne pas utiliser différents vaccins contre le SDRP basés sur différentes souches du même génotype au même moment dans la même exploitation. En cas de passage d'un vaccin contre le SDRP à un autre vaccin du même type, une période de transition doit être respectée entre la dernière administration du vaccin actuel et la première administration du nouveau vaccin. Cette période de transition doit être plus longue que la période d'excrétion du vaccin actuel suite à la vaccination.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

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 CircoFLEX de Boehringer Ingelheim et être administré au même site d'injection.

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

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

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

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

Surdosage:

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

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire ou Ingelvac CircoFLEX de Boehringer Ingelheim comme mentionné à la rubrique « Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions » ci-dessus . Les deux mélanges ne doivent pas être administrés aux femelles gestantes ou allaitantes.

7. Effets indésirables

Porcins

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :

Température élevée¹

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

Réaction au site d'injection (gonflement au site d'injection; Rougeur au site d'injection)²

¹ Légère augmentation ne dépassant pas 1,5 °C, retour à la normale sans traitement, 1 à 3 jours après la température maximale.

² Minime, disparaît spontanément sans traitement.

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

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

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

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

Voie intramusculaire (i.m.).

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

Pour la reconstitution, transférer le contenu entier du flacon de solvant dans le flacon contenant le lyophilisat et reconstituer le lyophilisat comme suit : 10 doses dans 10 ml, 50 doses dans 50 ml, 100 doses dans 100 ml et 250 doses dans 250 ml de solvant.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

Apparence visuelle après reconstitution : suspension limpide et incolore.

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

Utiliser du matériel stérile.

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

Pour le mélange avec Ingelvac CircoFLEX :

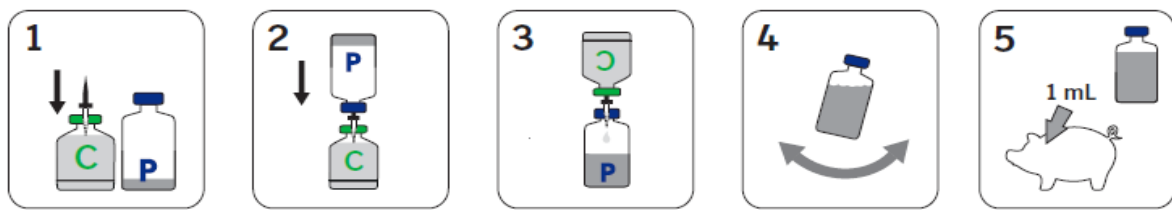
- Vacciner uniquement les porcs âgés de 17 jours ou plus.
- Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

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

- Utiliser les mêmes volumes pour Ingelvac CircoFLEX et Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX remplace ici le solvant du PRRSFLEX EU.
- Utiliser une aiguille de transfert pré-stérilisée. Des aiguilles de transfert pré-stérilisées (certifiées CE) sont communément disponibles auprès des fournisseurs de matériel médical.

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

1. Raccorder une extrémité de l'aiguille de transfert au flacon de vaccin Ingelvac CircoFLEX.
2. Raccorder l'extrémité opposée de l'aiguille de transfert au flacon de vaccin Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Transférer le vaccin Ingelvac CircoFLEX dans le flacon de vaccin Ingelvac PRRSFLEX EU. Si nécessaire, presser doucement le flacon de vaccin Ingelvac CircoFLEX pour faciliter le transfert.
Après le transfert de la totalité du contenu d'Ingelvac CircoFLEX, débrancher et jeter l'aiguille de transfert et le flacon vide du vaccin Ingelvac CircoFLEX.
4. Pour un mélange correct des vaccins, agiter doucement le flacon de vaccin Ingelvac PRRSFLEX EU jusqu'à ce que le lyophilisat soit complètement dissout.
5. Administrer une dose unique (**1 ml**) du mélange par voie intramusculaire par porc, quel que soit le poids vif. Pour l'administration, utiliser les dispositifs d'administration conformément aux instructions du fabricant.



Utiliser la totalité du mélange de vaccins, dans les 4 heures après le mélange. Tout mélange non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux instructions données à la rubrique « Précautions particulières d'élimination ».

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Durée de conservation après reconstitution 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 la boîte et l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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 comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

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

FR/V/8612502 0/2015

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

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

Boîte en carton de 12 ou 25 flacons de 10 ml, 50 ml, 100 ml ou 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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France
Tel : +33 (0)4 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

17. Autres informations

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

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