

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

REPROCYC PRRS EU LYOPHILISAT ET IMPRANFLEX SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR PORCINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 mL contient :

Substance active :

Lyophilisat

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

(*) Dose Infectant 50 % d'une Culture Tissulaire

Adjuvant(s) :

Solvant

Carbomère 2,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
<i>Lyophilisat :</i>
Saccharose
Gélatine
Hydroxyde de potassium
Acide glutamique
Phosphate monopotassique

Phosphate dipotassique
Chlorure de sodium
<i>Solvant :</i>
Solution tamponnée phosphate :
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Phosphate monopotassique
Phosphate disodique
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : blanc cassé à gris laiteux.

Solvant : solution limpide et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

Début d'immunité : 4 semaines.

Durée d'immunité : 17 semaines.

La vaccination des femelles reproductrices selon le calendrier recommandé décrit dans la rubrique 3.9 réduit les troubles de la reproduction associés au virus du SDRP.

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

3.3 Contre-indications

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

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

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

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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

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

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

La vaccination devrait viser à assurer une immunité homogène au sein de la population cible d'un élevage.

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

Ne pas faire de rotation systématique entre deux ou plus de deux vaccins commerciaux vivants atténués contre le SDRP basés sur différentes souches au sein d'un élevage. Un vaccin contre le SDRP basé sur la même souche (souche 94881) et autorisé pour l'immunisation des porcs âgés de 17 jours jusqu'à la fin de l'engraissement et même plus âgés peut être utilisé dans la même exploitation.

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

En cas de passage d'un vaccin contre le SDRP à un autre vaccin du même type, une période de transition doit être respectée entre la dernière administration du vaccin actuel et la première administration du nouveau vaccin. La période de transition doit être plus longue que la période d'excrétion de la souche vaccinale actuelle suite à la vaccination.

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

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Porcins.

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Réaction au site d'injection (gonflement au site d'injection ; rougeur au site d'injection) ¹ Diminution de l'appétit, température élevée ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Augmentation de la fréquence respiratoire ³ , Décubitus ³

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

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

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

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament 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.

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 et lactation :

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

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Posologie et mode d'administration :

Injection intramusculaire unique d'une dose (2 mL), quel que soit le poids vif.

Pour la reconstitution, transférer le contenu entier du flacon de solvant dans le flacon contenant le lyophilisat et reconstituer le lyophilisat comme suit : 10 doses dans 20 mL, 50 doses dans 100 mL et 100 doses dans 200 mL de solvant.

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

Apparence visuelle après reconstitution : suspension transparente, incolore.

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

Utiliser du matériel stérile.

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

Schéma de vaccination :

Cochettes : pour la protection contre le virus du SDRP durant la gestation, la vaccination est recommandée avant intégration dans la bande de truies entre 2 et 5 semaines avant la mise à la reproduction. Les cochettes peuvent alors entrer dans le même programme de vaccination que les truies de l'élevage.

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

Mélange avec ReproCyc ParvoFLEX :

Utiliser le contenu entier d'un flacon de ReproCyc ParvoFLEX pour reconstituer le lyophilisat d'un flacon de ReproCyc PRRS

EU. ReproCyc ParvoFLEX remplace ainsi le solvant de ReproCyc PRRS EU.

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

Administrer une seule dose (2 mL) du mélange par voie intramusculaire.

Les présentations (doses) correspondantes suivantes peuvent être mélangées :

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

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

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

Aucun effet indésirable autre que ceux listés dans la rubrique 3.6 pour une dose unique n'a été observé après l'administration d'une surdose de dix fois la dose.

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI09AD03.

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire ou ReproCyc ParvoFLEX, comme mentionné dans la rubrique 3.8 ci-dessus.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du vaccin lyophilisé tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

Flacon verre type I ambré avec bouchon bromobutyle et capsule aluminium.

Solvant :

Flacon polyéthylène haute densité avec bouchon bromo- ou chlorobutyle et capsule aluminium.

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

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

FR/V/2890053 7/2015

Boîte en carton de 1 flacon de 20 mL (10 doses) de lyophilisat et de 1 flacon de 20 mL de solvant.
Boîte en carton de 1 flacon de 100 mL (50 doses) de lyophilisat et de 1 flacon de 100 mL de solvant
Boîte en carton de 1 flacon de 200 mL (100 doses) de lyophilisat et de 1 flacon de 200 mL de solvant
Boîte en carton de 12 flacons de 20 mL (10 doses) de lyophilisat et de 12 flacons de 20 mL de solvant.
Boîte en carton de 12 flacons de 100 mL (50 doses) de lyophilisat et de 12 flacons de 100 mL de solvant.
Boîte en carton de 12 flacons de 200 mL (100 doses) de lyophilisat et de 12 flacons de 200 mL de solvant.
Boîte en carton de 25 flacons de 20 mL (10 doses) de lyophilisat et de 25 flacons de 20 mL de solvant.
Boîte en carton de 25 flacons de 100 mL (50 doses) de lyophilisat et de 25 flacons de 100 mL de solvant.
Boîte en carton de 25 flacons de 200 mL (100 doses) de lyophilisat et de 25 flacons de 200 mL de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

03/03/2015

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

12/11/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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