

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ReproCyc PRRS EU lyophilisat et ImpranFLEX solvant pour suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose (2 ml) :

Substance active

Lyophilisat :

Virus vivant atténué du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin (SDRP ou PRRSV), souche 94881 (génotype 1) : $10^{3,9} - 10^{7,0}$ DICT₅₀ (*)

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

Adjuvant :

Solvant :

Carbomère : 2,0 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Lyophilisat : blanc cassé à gris laiteux

Solvant : solution limpide et incolore

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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 en rubrique 4.9 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.

4.3 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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 porteurs vers des animaux indemnes.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La souche vaccinale peut se propager chez des animaux non vaccinés mis en contact avec des animaux vaccinés jusqu'à 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 l'urine d'animaux vaccinés n'a pas été étudiée.

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

Des précautions doivent être prises pour éviter la propagation du virus vaccinal d'animaux vaccinés vers des animaux non vaccinés qui devraient 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 SDRP (par exemple, les cochettes de remplacement issues de troupeaux négatifs au virus du 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 du vaccin vivant atténué contre le SDRP suite à la vaccination.

Ne pas faire de rotation systématique entre deux ou plus de deux vaccins commerciaux vivant 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 à partir de l'âge de 17 jours jusqu'à la fin de l'engraissement et des porcs plus âgés, peut être utilisé dans la même exploitation.

Ne pas utiliser différents vaccins vivants atténués contre le SDRP dans la même exploitation afin de limiter le risque de recombinaison entre les souches vaccinales du virus du SDRP vivant atténués de même génotype. En cas de passage d'un vaccin vivant atténué contre le SDRP à un autre, 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 du vaccin actuel suit à la vaccination.

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

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation transitoire de la température corporelle (jusqu'à 2° C au-delà des limites physiologiques) apparaît fréquemment jusqu'à 5 jours après vaccination. La température revient dans les limites normales sans traitement supplémentaire, 1 à 4 jours après l'observation de l'augmentation maximale de température.

Une réduction de l'appétit peut être fréquemment observée après vaccination.

Un gonflement très léger ou une rougeur de la peau peuvent être fréquemment observés au point d'injection. Ces réactions (de taille pouvant aller jusqu'à 10,5 cm mais typiquement < 2 cm) sont transitoires et régressent dans un court délai (maximum de 5 jours mais typiquement moins de 2 jours) sans traitement.

Peu fréquemment, un décubitus et une respiration accélérée peuvent être observés le jour de la vaccination. Ces signes disparaissent spontanément sans aucun traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

4.8 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. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

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.

Description 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

Schéma de vaccination :

Cochettes : Pour la protection contre le virus du SDRP durant la gestation, la vaccination est recommandée avant intégration dans l'élevage 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 : La vaccination a pour but d'obtenir une immunité homogène dans la population cible au niveau de l'exploitation, dans lequel toutes les truies gestantes et non-gestantes de l'élevage sont vaccinées tous les trois à quatre mois.

Mélanger avec ReproCyc ParvoFLEX :

Pour reconstituer le lyophilisat d'un flacon de ReproCyc PRRS EU, le contenu entier d'un flacon de ReproCyc ParvoFLEX doit être utilisé. ReproCyc ParvoFLEX remplace ainsi le solvant de ReproCyc PRRS EU.

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

Administer 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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable autre que ceux listés en rubrique 4.6 pour une dose unique n'a été observé après l'administration d'une surdose de dix fois la dose.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : agents immunologiques, vaccins viraux vivants pour Suidae. Virus du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin (SDRP).

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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat :

Saccharose

Gélatine

Hydroxyde de potassium

Acide glutamique

Dihydrogénophosphate de potassium

Phosphate dipotassique

Chlorure de sodium

Solvant :

Solution tamponnée phosphate :

Chlorure de sodium

Chlorure de potassium

Dihydrogénophosphate de potassium
Phosphate disodique
Eau pour préparations injectables
Carbomère

6.2 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.

6.3 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 mélanger avec ReproCyc ParvoFLEX : 8 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

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

Solvant :

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

Une boîte en carton de 1 flacon de lyophilisat de 20 ml et 1 flacon de solvant de 20 ml (10 doses).
Une boîte en carton de 1 flacon de lyophilisat de 100 ml et 1 flacon de solvant de 100 ml (50 doses).
Une boîte en carton de 1 flacon de lyophilisat de 200 ml et 1 flacon de solvant de 200 ml (100 doses).

Une boîte en carton de 12 flacons de lyophilisat de 20 ml (10 doses) et une boîte en carton de 12 flacons de solvant de 20 ml (10 doses).

Une boîte en carton de 12 flacons de lyophilisat de 100 ml (50 doses) et une boîte en carton de 12 flacons de solvant de 100 ml (50 doses).

Une boîte en carton de 12 flacons de lyophilisat de 200 ml (100 doses) et une boîte en carton de 12 flacons de solvant de 200 ml (100 doses).

Une boîte en carton de 25 flacons de lyophilisat de 20 ml (10 doses) et une boîte en carton de 25 flacons de solvant de 20 ml (10 doses).

Une boîte en carton de 25 flacons de lyophilisat de 100 ml (50 doses) et une boîte en carton de 25 flacons de solvant de 100 ml (50 doses).

Une boîte en carton de 25 flacons de lyophilisat de 200 ml (100 doses) et une boîte en carton de 25 flacons de solvant de 200 ml (100 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V474897

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/06/2015
Date du dernier renouvellement : 15/03/2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

04/04/2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.