

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Ingelvac PRRS MLV lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins

2. Composition

Par dose de 2 ml :

Lyophilisat :

Substance active :

Virus atténué du syndrome dysgénésique et respiratoire porcin, souche USA ATCC VR 2332 : min.10^{4,9} TCID₅₀*

*Tissue Culture Infectious Dose 50%

3. Espèce cible

Porcins.

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des porcs cliniquement sains, à partir de l'âge de 3 semaines, dans des troupeaux positifs pour le PRRSV, afin d'atténuer les signes cliniques de la forme respiratoire de l'infection par le virus du syndrome dysgénésique et respiratoire porcin.

Début de l'immunité :

- Protection homologue à partir de 7 jours après la vaccination.
- Protection hétérologue à partir de 43 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité : Au moins 110 jours de protection homologue.

Pour l'immunisation active des cochettes et des truies cliniquement saines, dans des troupeaux positifs pour le PRRSV, afin de réduire les infections transplacentaires et les pertes de fertilité associées à la forme reproductive de l'infection par le virus du syndrome dysgénésique et respiratoire porcin.

Début de l'immunité : Protection hétérologue à partir de 40 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité : Au moins 154 jours de protection hétérologue.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez d'autres espèces que les porcins.

Ne pas utiliser chez les truies gestantes, les cochettes gestantes ou les verrats en âge de reproduction. Comme tous les vaccins, ne pas utiliser le médicament vétérinaire chez des porcs traités par des corticostéroïdes ou d'autres médicaments immunosupresseurs.

La vaccination des troupeaux séronégatifs pour le syndrome dysgénésique et respiratoire porcin (PRRS) avant l'insémination et pendant la gestation des animaux risque d'engendrer une baisse transitoire des performances reproductrices. Par conséquent, la vaccination dans les exploitations négatives pour le PRRS est contre-indiquée. Il est dès lors nécessaire de déterminer le statut immunitaire des truies avant de débuter la vaccination.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Si une réaction anaphylactique se manifeste, on recommande l'administration d'épinephrine.

Le virus vaccinal est susceptible d'être excrété et transmis à d'autres populations porcines qui seraient en contact avec des porcs vaccinés. La durée de transmission potentielle du virus vaccinal peut varier. Vacciner uniquement les animaux en bonne santé. Le vaccin doit être administré aux animaux, maintenus dans un environnement adéquat et dans de bonnes conditions d'élevage. Ne pas vacciner des porcs en situation de stress ou en immuno-dépression, l'efficacité de ce vaccin chez ces animaux n'étant pas connue.

Les effets d'une vaccination peuvent varier en fonction de la pression infectieuse dans l'exploitation et en fonction du contrôle du statut immunitaire et sérologique réalisé par isolement viral, tests sérologiques et autres tests diagnostiques. C'est pourquoi le schéma de vaccination devra être soigneusement planifié et réalisé en collaboration avec le vétérinaire, selon les indications et les précautions mentionnées dans la notice.

Le virus vaccinal peut être excrété et transmis des animaux vaccinés à des animaux non vaccinés. Il est dès lors contre-indiqué d'utiliser le vaccin ou d'introduire des animaux vaccinés avec le médicament vétérinaire dans des fermes d'élevage où l'on désire maintenir la séronégativité.

Le niveau d'immunité requis de chaque animal et de l'ensemble de l'élevage va dépendre des méthodes de gestion de l'élevage, du degré d'exposition au virus PRRS et du niveau de sensibilité de chaque animal. C'est pourquoi le programme de vaccination doit être soigneusement planifié sur base des résultats de diagnostics et devrait être accompagné d'un programme d'aide à la gestion de l'élevage.

La vaccination intra-musculaire pendant le dernier tiers de la gestation des truies et cochettes gestantes non exposées au virus PRRS et non vaccinées antérieurement peut donner des porcelets virémiques. L'effet de la virémie vaccinale sur les porcelets nouveau-nés n'est pas connu.

Ne pas faire de rotation systématique entre deux ou plus de deux vaccins commerciaux vivants modifiés contre le SDRP basés sur différentes souches au sein d'un élevage. Afin de limiter le risque de recombinaison entre les souches vaccinales du virus du SDRP vivant modifié de même génotype, ne pas utiliser différents vaccins vivants modifiés contre le SDRP basés sur différentes souches du même génotype au même moment dans la même exploitation. En cas de passage d'un vaccin vivant modifié 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'excration du vaccin actuel suite à la vaccination.

Les animaux reproducteurs avec un statut naïf vis-à-vis du virus du SDRP (p. ex. 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'excration du vaccin vivant modifié contre le SDRP suite à la vaccination.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Sans objet.

Gestation et de lactation :
Ne pas utiliser durant toute la gestation.
Le vaccin est recommandé chez l'animal reproducteur, 3 à 4 semaines avant l'insémination.

Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction :
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 :

On n'a pas observé de réactions indésirables locales ou systémiques chez des porcelets âgés de trois semaines ni chez des cochettes gestantes (au cours du dernier tiers de la gestation) après un surdosage expérimental de 10 fois la dose.

7. Effets indésirables

Porcins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités): Insuffisance Cardiaque¹ ; Vomissement¹

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): Réaction au site d'injection² ; Mort

¹ Pouvant se produire immédiatement après la vaccination. Un traitement symptomatique, comme par exemple, de l'épinéphrine, des glucocorticostéroïdes et/ou des antihistaminiques devra être appliqué immédiatement.

² Transitoire

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 ou à son représentant local 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, voie et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Posologie :

Porcelets âgés d'au moins 3 semaines : 1 dose de 2 ml.

Truies et cochettes : 1 dose de 2 ml, 3 à 4 semaines avant l'insémination.

La vaccination de rappel doit être réalisée après chaque mise bas, 3 à 4 semaines avant l'insémination suivante.

9. Indications nécessaires pour une administration correcte

Remettre le lyophilisat en suspension dans le diluant.

Utiliser exclusivement du matériel stérile lors de la mise en suspension et durant l'administration du vaccin.

Bien agiter et utiliser immédiatement.

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).

À conserver à l'abri du gel.

À conserver à l'abri de la lumière.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte ou le flacon après Exp..

12. Précautions particulières pour l'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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicamente vétérinaire soumis à ordonnance

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

BE-V179374

Présentations :

1 flacon de 10 doses de vaccin lyophilisé et 1 flacon de 20 ml de solvant

1 flacon de 50 doses de vaccin lyophilisé et 1 flacon de 100 ml de solvant

12 flacons de 50 doses de vaccin lyophilisé et 12 flacons de 100 ml de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Juillet 2025

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 fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

Allemagne

Représentant locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Tél : + 32 2 773 34 56

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