

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UNISTRAIN PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient :

Lyophilisat :

Principe actif :

Virus vivant atténué du syndrome dysgénésique et respiratoire du porc (virus SDRP), souche VP-046
BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ DICC₅₀

(dose infectieuse sur culture de cellules)

Solvant :

Solution tampon de phosphate.

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Lyophilisat : poudre blanche à jaunâtre.

Solvant : Solution homogène et transparente.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Femelles reproductrices : Immunisation active des truies et cochettes issues d'exploitations touchées par le virus européen du syndrome dysgénésique et respiratoire du porc (SDRP) en vue de réduire les troubles de la reproduction, l'incidence et la durée de la virémie, la transmission transplacentaire du virus, la charge virale tissulaire et les signes cliniques chez la progéniture, associés à l'infection par des souches du virus du SDRP. Dans les conditions du laboratoire, la vaccination des femelles réduisait l'impact négatif de l'infection par le virus du SDRP sur l'évolution des porcelets (mortalité et gain de poids) au cours des 28 premiers jours de vie.

Début de l'immunité : 30 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité : 16 semaines après la vaccination.

Porcs à partir de 4 semaines d'âge : immunisation active de porcs issus de fermes affectées par le virus européen SDRP afin de réduire les signes cliniques associés à l'infection par virus SDRP, l'incidence et la durée de la virémie et la durée de l'excrétion virale par les animaux infectés. Dans des conditions expérimentales, il a été démontré que la vaccination réduit la charge virale du tissu dans les poumons. Dans des conditions de terrain, où une infection VSDRP s'est produite pendant la période d'engrais, il

a été démontré une réduction de la mortalité et des effets négatifs de l'infection sur le gain de poids quotidien.

Début de l'immunité : 28 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité : 24 semaines après la vaccination.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les troupeaux naïfs dans lesquels la présence du VSDRP européen n'a pas été établie par des méthodes virologiques de diagnostic fiables.

Il n'existe pas de données disponibles sur la sécurité du vaccin pour le rendement reproductif chez les verrats.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement des animaux sains.

Des précautions doivent être prises pour éviter le transfert du virus dans le troupeau, par exemple des animaux séropositifs aux animaux séronégatifs.

Les anticorps dérivés maternellement peuvent interférer sur l'efficacité du vaccin. En présence d'anticorps dérivés maternellement élevés, le timing de la vaccination initiale des porcelets doit être planifié en conséquence.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Pour un contrôle optimal du virus SDRP, il est conseillé de vacciner en masse tous les porcs cible dans le troupeau à partir du plus jeune âge recommandé. Les femelles naïves au virus du SDRP, récemment introduites (p. ex. remplacement des femelles issues de troupeaux négatifs au virus du SDRP) doivent être vaccinées avant la gestation.

Le virus du vaccin peut être excréé après la vaccination ex. dans les fèces et/ou dans les sécrétions nasales ou orales des animaux vaccinés.

Après la vaccination de femelles reproductrices, la souche de vaccin peut être excrétée sur une période allant jusqu'à neuf jours. Après la vaccination des porcs âgés de 4 semaines, l'excrétion de la souche du vaccin peut durer jusqu'à 29 jours.

La souche vaccinale peut se propager aux animaux non vaccinés qui vivent ensemble, notamment le fœtus pendant la gestation et les porcelets après la mise bas sans aucune conséquence clinique. Par conséquent, des précautions particulières doivent être prises pour éviter la propagation aux animaux sensibles, si nécessaire.

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

En cas d'effets indésirables survenant à la suite d'une auto-injection accidentelle, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

De légères élévations temporaires de la température corporelle (ne dépassant pas 1,5°C) ont pu être observées très fréquemment après la vaccination. Ces réactions ont disparu spontanément sans traitement.

Une dépression légère et temporaire ou une anorexie ont pu être observées très fréquemment après la vaccination. Ces signes ont disparu spontanément sans aucun traitement supplémentaire.

Après vaccination par voie intradermique, des réactions locales (inflammation et/ou rougeur) ont pu être observées très fréquemment. Ces réactions locales ont été bénignes et temporaires et ont généralement disparu en deux jours.

Après vaccination par voie intramusculaire, des réactions au point d'injection (petits nodules et/ou inflammation) ont pu être observées fréquemment. Les lésions ont été bénignes et temporaires et ont généralement disparu en une semaine.

La vaccination a pu très rarement entraîner des réactions d'hypersensibilité. Le cas échéant, un traitement symptomatique adapté a dû être administré.

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 de la lactation.

La sécurité du vaccin, lorsqu'il est administré au-delà de 60 jours de gravidité, n'a pas été étudiée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Femelles reproductrices :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé à ERYSENG PARVO et administré en un seul site d'injection par voie intramusculaire. Veuillez consulter la notice du produit ERYSENG PARVO avant l'administration du mélange de ces produits.

Le mélange d'UNISTRRAIN PRRS et d'ERYSENG PARVO ne doit être administré que pour la vaccination d'animaux avant l'accouplement.

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

Porcs à partir de 4 semaines d'âge :

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.

4.9 Posologie et voie d'administration

La voie d'administration est intramusculaire ou intradermique.

Par voie intramusculaire ou intradermique, le vaccin doit être administré dans la région du cou. Par voie intradermique, il faut utiliser le dispositif ID fourni par le détenteur de l'autorisation de fabrication ou tout autre dispositif sans seringue adéquat, pouvant administrer des doses de 0,2 ml (force de ressort d'injection : 400-190N ; diamètre de l'embout diffuseur : 0,25 mm).

Reconstituer le vaccin avec le solvant correspondant :

N ^{bre} de dose/flacon	Volume de solvant	
	IM	ID
10 doses	20 ml	-

25 doses	50 ml	-
50 doses	100 ml	10 ml
100 doses	200 ml	20 ml
125 doses	250 ml	25 ml

Retirer la capsule en aluminium du flacon contenant le solvant et aspirer afin d'en extraire un certain volume du contenu. Injecter ensuite ce volume de solvant dans le flacon contenant le vaccin lyophilisé. Agiter jusqu'à dissolution complète du lyophilisat. Une fois le vaccin reconstitué, retirer la totalité de la suspension obtenue à partir du flacon de vaccin et l'injecter dans le flacon contenant le solvant restant.

Bien agiter avant emploi. Le vaccin reconstitué est une solution homogène rougeâtre. Éviter toute introduction d'un agent contaminant au cours de la reconstitution et de l'utilisation du vaccin. Utiliser uniquement des aiguilles et des seringues stériles pour l'administration.

Il faut utiliser les doses et modes d'administration suivants:

Porcs à partir de 4 semaines d'âge :

2 ml via injection intramusculaire ou 0,2 ml via administration intradermique.

Femelles reproductrices :

2 ml via injection intramusculaire ou 0,2 ml via administration intradermique. Il faut administrer une vaccination unique, une seule fois sur chaque cycle reproductif pour la protection des grossesses ultérieures.

Chez les jeunes truies, administrer une injection du vaccin reconstitué par animal, 4 semaines avant l'accouplement.

Chez les truies, administrer une injection du vaccin reconstitué par animal, 2 semaines avant l'accouplement ou à 8-9 semaines de gestation (approximativement 60 jours après l'accouplement).

À chaque gestation, vacciner les femelles selon les calendriers ci-dessus.

Pour une utilisation simultanée avec ERYSENG PARVO chez des femelles reproductrices à partir de l'âge de 6 mois, le mélange d'UNISTRRAIN PRRS et d'ERYSENG PARVO ne peut être administré que si l'on vaccine les animaux avant l'accouplement.

Suivre les instructions suivantes : reconstituer le contenu d'une seule ampoule d'UNISTRRAIN PRRS avec le contenu d'une seule ampoule d'ERYSENG PARVO comme indiqué pour la reconstitution avec le solvant. Injecter une dose unique (2 ml) de mélange de vaccins dans les 2 heures par voie intramusculaire.

UNISTRRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 doses	+	10 doses (20 ml)
25 doses	+	25 doses (50 ml)
50 doses	+	50 doses (100 ml)

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

Femelles reproductrices : Des effets négatifs sur la reproduction ne peuvent être exclus après l'administration d'une surdose 10x chez les femelles gravides naïves. Une attention et des soins particuliers doivent être apportés à la reconstitution correcte du vaccin et une gestion rigoureuse de la vaccination doit être effectuée afin d'éviter un surdosage accidentel. Il faut prendre des précautions spéciales pour éviter le surdosage chez les femelles pleines, naïves de traitement.

Porcs à partir de 4 semaines d'âge : pas de réactions adverses observées chez les porcelets naïfs de traitement après l'administration d'une surdose de 10x, autres que celles mentionnées à la section 4.6.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccins à virus vivant, vaccin à virus contre le syndrome dysgénésique et respiratoire du porc (SDRP).

Code ATCvet : QI09AD03

Stimulation d'une immunité active contre le virus européen du SDRP (type I) chez les porcs, les truies et cochettes.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat :

Phosphate disodique dodécahydraté
Dihydrogénophosphate de potassium
Gélatine
Povidone
Glutamate monosodique
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Saccharose
Eau pour préparation injectable

Solvant :

Phosphate disodique dodécahydraté
Dihydrogénophosphate de potassium
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Eau pour préparation injectable

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 avec ERYSENG PARVO.

6.3 Durée de conservation

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

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente dans des conditionnements en verre : 5 ans.

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente dans des flacons PET : 3 ans.

Durée de conservation après reconstitution avec le solvant : dans les 4 heures.

Durée de conservation après mélange avec ERYSENG PARVO : 2 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Solvant : À conserver et transporter à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat : Flacon en verre incolore de Type I scellé par un bouchon en caoutchouc bromobutyl et une capsule en aluminium.

Solvant : Flacon en verre incolore de Type I (10 et 20 ml), de Type II (50, 100 et 250 ml) ou flacons PET (10, 20, 50, 100 et 250 ml) scellés par un bouchon en caoutchouc bromobutyl et une capsule en aluminium.

Présentations :

Usage intramusculaire :

Étui cartonné contenant 1 flacon de 10 doses de lyophilisat et 1 flacon de 20 ml de solvant

Étui cartonné contenant 1 flacon de 25 doses de lyophilisat et 1 flacon de 50 ml de solvant

Étui cartonné contenant 1 flacon de 50 doses de lyophilisat et 1 flacon de 100 ml de solvant

Étui cartonné contenant 1 flacon de 100 doses de lyophilisat et 1 flacon de 200 ml de solvant

Étui cartonné contenant 1 flacon de 125 doses de lyophilisat et 1 flacon de 250 ml de solvant

Étui cartonné contenant 10 flacons de 10, 25, 50, 100 ou 125 doses de lyophilisat

Étui cartonné contenant 10 flacons de 20, 50, 100, 200 ou 250 ml de solvant

Usage intradermique :

Étui cartonné contenant 1 flacon de 50 doses de lyophilisat et 1 flacon de 10 ml de solvant

Étui cartonné contenant 1 flacon de 100 doses de lyophilisat et 1 flacon de 20 ml de solvant

Étui cartonné contenant 1 flacon de 125 doses de lyophilisat et 1 flacon de 25 ml de solvant

Étui cartonné contenant 10 flacons de 50, 100 ou 125 doses de lyophilisat

Étui cartonné contenant 10 flacons de 10, 20 ou 25 ml de solvant

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

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Espagne
Tel. +34 972 43 06 60
Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

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

BE-V435477 (Lyophilisat + solvant verre type I)
BE-V435486 (Lyophilisat + solvant verre type II)
BE-V485902 (Lyophilisat + solvant PET)

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

Date de première autorisation : 14/03/2013
Date du dernier renouvellement : 24/05/2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08/10/2018

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la possession la vente, la délivrance et/ou l'utilisation d'UNISTRRAIN PRRS est ou peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains Etats Membres.

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.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire