

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn PRRS MLV lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (2 ml) contient:

Lyophilisat :

Substances actives :

Virus vivant modifié PRRSV-1*, souche 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ DICT₅₀ **

* Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus ou Virus du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin (SDRP), génotype 1

** Dose Infectant 50% d'une Culture Tissulaire

Solvant :

Solution de chlorure de sodium 0,9% : QSP 1 dose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Lyophilisat : granules lyophilisés blanc-cassé.

Solvant : solution limpide et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcins (porcs charcutiers, cochettes et truies).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des porcins cliniquement en bonne santé à partir d'un jour d'âge dans un environnement contaminé par le virus du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin (SDRP ou PRRS), pour réduire la virémie et l'excrétion nasale dues à l'infection par les souches européennes du virus du SDRP (génotype 1).

Début de l'immunité: 21 jours après la vaccination

Durée de l'immunité: 26 semaines après la vaccination

Porcs charcutiers :

De plus, il a été démontré que la vaccination intramusculaire de porcelets séronégatifs d'un jour d'âge réduisait les lésions pulmonaires après épreuve virulente administré à 26 semaines après la vaccination. Il a été démontré que la vaccination intramusculaire de porcelets séronégatifs de 2 semaines d'âge réduisait les lésions pulmonaires et l'excrétion orale après épreuve virulente administré à 28 jours et à 16 semaines après la vaccination.

De plus, la vaccination nasale de porcelets séronégatifs âgés de 3 jours a réduit la virémie, l'excrétion nasale et les lésions pulmonaires lors d'un challenge administré 21 jours après la vaccination. La vaccination nasale de porcelets séropositifs âgés de 3 jours a réduit la virémie, l'excrétion nasale et les lésions pulmonaires lors d'un challenge administré 10 semaines après la vaccination.

Cochettes et truies :

De plus, il a été démontré que la vaccination des cochettes et des truies en bonne santé, avant la gestation, avec un statut non naïf vis-à-vis du virus SDRP (c'est-à-dire soit précédemment immunisées contre SDRP par la vaccination soit exposées au virus SDRP via une infection sauvage) ou avec un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP, réduisait significativement l'infection transplacentaire due au virus du SDRP pendant le dernier tiers de gestation, et réduisait l'impact négatif associé sur les performances de reproduction (réduction de la fréquence des mort-nés, de la virémie chez le porcelet à la naissance et au sevrage, des lésions pulmonaires et de la charge virale dans les poumons chez les porcelets au sevrage).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser dans les élevages lorsque le virus du SDRP européen n'a pas été détecté par des méthodes de diagnostic fiables.

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

Ne pas utiliser chez les cochettes et truies gestantes ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP dans la seconde moitié de leur gestation, parce que la souche vaccinale peut traverser le placenta. L'administration du vaccin à des cochettes et des truies gestantes ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP pendant la seconde moitié de leur gestation peut avoir un impact sur leurs performances de reproduction.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Ne pas vacciner les porcs de moins de 3 jours par voie nasale car la prise concomitante de colostrum peut interférer avec l'efficacité du vaccin.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

La vaccination doit viser à obtenir une immunité homogène dans la population cible au niveau de l'exploitation.

Des précautions doivent être prises pour éviter l'introduction de la souche vaccinale dans une zone où le virus SDRP n'est pas déjà présent.

Les animaux vaccinés par voie intramusculaire peuvent excréter la souche vaccinale pendant plus de 16 semaines après la vaccination. Les animaux vaccinés par voie nasale peuvent excréter la souche vaccinale pendant plus de 10 semaines.

La souche vaccinale peut se propager par contact entre les porcs. Le mode de dissémination le plus courant est par contact direct, mais la dissémination par le biais d'objets contaminés ou par une propagation aérienne ne peut être exclue.

Des précautions particulières doivent être prises pour éviter la dissémination de la souche vaccinale vers des animaux non vaccinés (par exemple : des cochettes et des truies gestantes ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP dans la deuxième partie de gestation), qui devraient rester indemnes du virus SDRP.

Des animaux reproducteurs, naïfs vis-à-vis du virus SDRP, (par exemple, des cochettes de remplacement provenant d'élevages indemnes du virus SDRP), qui sont introduits dans un troupeau infecté par le virus SDRP, devraient être vaccinés avant leur première insémination. La vaccination

doit de préférence être effectuée dans une unité de quarantaine séparée. Une période de transition doit être respectée entre la vaccination et le déplacement des animaux vers l'unité de reproduction. Cette période de transition doit être plus longue que la phase d'excrétion du vaccin PRRS MLV après la vaccination.

Afin de limiter le risque potentiel de recombinaison entre les souches vaccinales SDRP MLV du même génotype, ne pas utiliser différents vaccins SDRP MLV basés sur différentes souches du même génotype au même moment dans la même exploitation. En cas de transition d'un vaccin PRRS MLV vers un autre vaccin PRRS MLV, 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 devrait être plus longue que la période d'excrétion du vaccin actuel après la vaccination. Ne pas faire régulièrement des rotations avec deux vaccins commerciaux SDRP MLV de différentes souches ou plus dans un troupeau.

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

Aucune.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation transitoire de la température rectale (0,5°C en moyenne, et jusqu'à 1,4 ° C individuellement) peut être observée très fréquemment dans les 4 jours suivant la vaccination. Des réactions locales sous forme de gonflement sont fréquemment observées et disparaissent spontanément dans les 3 jours. La surface de la réaction tissulaire locale est en général inférieure à 2 cm de diamètre. Des réactions de type anaphylactique (vomissements, tremblements et / ou légère dépression) peuvent se produire peu fréquemment chez les porcelets juste après la vaccination. Ces réactions disparaissent sans traitement en quelques heures.

Une augmentation mineure et transitoire de la température rectale (0,2 ° C en moyenne et jusqu'à 1,0 ° C individuellement) peut très fréquemment être observée 4 heures après la vaccination chez les cochettes et les truies ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP avant la mise à la reproduction. Des réactions locales sous forme de gonflement sont très fréquemment observées et disparaissent spontanément dans les 5 jours. La surface de la réaction tissulaire locale est en général inférieure à 0,5 cm de diamètre.

Une augmentation mineure et transitoire de la température rectale (0,8 ° C en moyenne et jusqu'à 1,0 ° C individuellement) peut très fréquemment être observée 4 heures après la vaccination chez les cochettes et les truies ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP pendant la première moitié de gestation. Des réactions locales sous forme de gonflement sont très fréquemment observées et disparaissent spontanément dans les 9 jours. La surface de la réaction tissulaire locale est en général inférieure à 1,4 cm de diamètre.

Une augmentation mineure et transitoire de la température rectale (0,4 ° C en moyenne et jusqu'à 0,6 ° C individuellement) peut très fréquemment être observée 4 heures après la vaccination chez les cochettes et les truies ayant un statut non naïf vis-à-vis du virus SDRP pendant la seconde moitié de gestation. Des réactions locales sous forme de gonflement sont très fréquemment observées et disparaissent spontanément dans les 32 jours. La surface de la réaction tissulaire locale est en général inférieure à 5 cm de diamètre.

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

Gestation :

Peut être utilisé chez les cochettes et les truies ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP avant la mise à la reproduction ou pendant la première moitié de la gestation.

Peut être utilisé chez les cochettes et les truies gestantes ayant un statut non naïf vis-à-vis du virus SDRP dans la seconde moitié de gestation.

Lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Méthode d'administration :

L'immunisation doit être effectuée par voie intramusculaire ou voie nasale.

Reconstituer le lyophilisat avec le solvant fourni. Dans les cas où les flacons contenant le solvant et le lyophilisat sont conservés séparément, vérifier avant de reconstituer le lyophilisat que le numéro de lot mentionné sur le flacon contenant le solvant est identique au numéro de lot mentionné sur le flacon contenant le lyophilisat. Transférer environ 5 ml de solvant dans le flacon contenant le lyophilisat et assurer une reconstitution complète. Réintroduire la solution reconstituée dans le flacon de solvant (contenant le solvant restant): 25 doses sont reconstituées dans 50 ml de solvant, 50 doses sont reconstituées dans 100 ml de solvant et 125 doses sont reconstituées dans 250 ml de solvant.

Posologie :

Injection intramusculaire : 2 ml dans le cou.

Administration nasale : 2 ml administré à raison de 1 ml dans chaque narine.

Calendrier de vaccination :

Porcs charcutiers à partir de 1 jour d'âge :

Une dose unique de 2 ml est administrée aux porcs par voie intramusculaire..

Porcs charcutiers à partir de 3 jours d'âge :

Une dose unique de 2 ml est administrée aux porcs par voie intramusculaire, ou une dose unique de 2 ml est administrée aux porcs par voie nasale en administrant 1 ml dans chaque narine à l'aide d'une seringue stérile non reliée à une aiguille.

Cochettes et truies : Une dose unique de 2 ml est administrée par voie intramusculaire avant l'introduction dans le troupeau de truies, environ 4 semaines avant la mise à la reproduction. Une dose unique de rappel est administrée tous les 6 mois.

Utilisez des seringues et des aiguilles stériles.

L'utilisation d'une seringue multi-doses est recommandée. Utiliser les dispositifs de vaccination conformément aux instructions du fabricant. Les aiguilles pour l'administration doivent être appropriées à la taille du porc.

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

Lors de l'administration d'une surdose de dix fois la dose chez les porcelets, des réactions de type anaphylactiques (tremblements, apathie et / ou vomissements) ont été très fréquemment observées peu de temps après la vaccination ; ces signes ont disparu sans traitement en quelques heures. Une augmentation transitoire de la température rectale (0,3 ° C en moyenne, et jusqu'à 1,2 ° C individuellement) a été très fréquemment observée 24 heures après la vaccination. Des réactions locales, sous la forme de gonflement mou / dur (inférieur ou égal à 0,7 cm de diamètre) sans chaleur ni douleur, ont été très fréquemment observées au site d'injection et disparaissent dans les 5 jours.

L'administration d'une surdose de dix fois la dose à des cochettes ou des truies ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP avant la mise à la reproduction ou gestantes pendant la première ou la deuxième partie de la gestation a provoqué des effets indésirables similaires à ceux décrits à la rubrique 4.6. La taille maximale des réactions locales était plus grande (2 cm) et la durée maximale était en général plus longue (jusqu'à 9 jours chez les truies avant la mise à la reproduction).

Après l'administration d'une surdose de dix fois la dose chez des cochettes et des truies ayant un statut non naïf vis-à-vis du virus SDRP au cours de la deuxième partie de la gestation, une augmentation transitoire de la température rectale (0,3 ° C en moyenne et jusqu'à 0,6 ° C individuellement) a été observée 4 heures après la vaccination. Une réaction locale concernant transitoirement toute la région du cou a été très fréquemment observée (gonflement érythémateux et rouge-violet foncé, provoquant des démangeaisons, formation de vésicules, augmentation de la température locale et occasionnellement de la douleur). La réaction a évolué vers la formation d'un tissu dur et d'une croûte, qui a très souvent duré plus de 44 jours.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produits immunologiques pour Suidés, vaccin viral vivant.
Code ATC-vet : QI09AD03

Le vaccin contient un virus SDRP vivant modifié (génotype 1, sous-type 1). Il stimule l'immunité active contre le virus du SDRP. L'efficacité du vaccin a été démontrée dans des études de vaccination de laboratoire et d'épreuve virulente, utilisant une souche de génotype 1 sous-type 1.

Des études cliniques supplémentaires ont démontré que la vaccination intramusculaire de porcelets séronégatifs âgés d'un jour conférerait une protection contre une autre souche de sous-type 1 (AUT15-33), une souche de sous-type 2 (BOR57) et une souche de sous-type 3 (Lena) du génotype 1 du virus SDRP.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat :

Dextran 40

Hydrolysate de caséine

Lactose monohydraté

Sorbitol 70% (solution)

Hydroxyde de sodium

Eau pour préparations injectables

Moyen de dilution

Solvant :

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

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

Durée de conservation après reconstitution : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Le solvant peut être conservé en dehors du réfrigérateur entre 15°C et 25°C.

Pour les conditions de conservation du produit reconstitué, se reporter à la rubrique 6.3.

Ne pas congeler

Protéger de la lumière

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Vaccin (lyophilisat) :

Flacons en verre hydrolytique de type 1 (Ph. Eur.) de 15 ml (25, 50 ou 125 doses), avec un bouchon élastomère bromobutyle et scellé avec une capsule en aluminium.

Solvant :

Flacons en polyéthylène haute densité (PEHD) de 50, 100 ou 250 ml de solvant, avec un bouchon élastomère chlorobutyle et scellés avec une capsule en aluminium.

Boîte de 1 flacon de 15 ml (25 doses) et 1 flacon de 50 ml de solvant.

Boîte de 1 flacon de 15 ml (50 doses) et 1 flacon de 100 ml de solvant.

Boîte de 1 flacon de 15 ml (125 doses) et 1 flacon de 250 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

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

BELGIQUE

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

EU/2/17/215/001-003

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

Date de première autorisation : 24/08/2017.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION>

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.

ANNEXE II

- A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant du(es) principe(s) actif(s) d'origine biologique :

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
BELGIQUE

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
BELGIQUE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, un État membre peut, en accord avec sa législation nationale, interdire la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation du médicament vétérinaire immunologique sur tout ou partie de son territoire s'il est établi que:

- a) l'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre de programmes nationaux pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication de maladies animales ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités.
- b) la maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boite (25, 50 et 125 doses)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn PRRS MLV lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose (2 ml) contient :

Virus SDRP-1 (ou PRRS-1) vivant modifié, souche 96V198 : $10^{2.2} - 10^{5.2}$ DICT₅₀

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

25 doses

50 doses

125 doses

5. ESPÈCES CIBLES

Porcins (porcs charcutiers, cochettes et truies)



6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Voie nasale.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Le solvant peut être conservé en dehors du réfrigérateur entre 15°C et 25°C.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
BELGIQUE

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

EU/2/17/215/001 (50 ml)
EU/2/17/215/002 (100 ml)
EU/2/17/215/003 (250 ml)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacons PEHD (100 ml ou 250 ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn PRRS MLV solvant pour suspension injectable pour porcins

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Solution de chlorure de sodium à 0,9%

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solvant pour suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml
250 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Porcins (porcs charcutiers, cochettes et truies)



6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM
Voie nasale.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHEANT

À usage vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
BELGIQUE

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

EU/2/17/215/002 (100 ml)

EU/2/17/215/003 (250 ml)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRE

Flacons PEHD (50 ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn PRRS MLV solvant pour suspension injectable pour porcins



2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Solution de chlorure de sodium à 0,9%

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

50 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM
Voie nasale.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Après ouverture, à utiliser immédiatement.

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Flacons en verre (15 ml, contenant 25, 50 ou 125 doses)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn PRRS MLV lyophilisat pour suspension injectable pour porcins



2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Virus SDRP-1 (ou PRRS-1) vivant modifié, souche 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ DICT₅₀

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

25 doses

50 doses

125 doses

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM

Voie nasale.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

Suvaxyn PRRS MLV lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
BELGIQUE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn PRRS MLV lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose (2 ml) contient :

Lyophilisat :

Substances actives :

Virus vivant modifié PRRSV-1*, souche 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ DICT₅₀ **

* Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus ou Virus du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin (SDRP), génotype 1.

** Dose Infectant 50% d'une Culture Tissulaire

Solvant :

Solution de chlorure de sodium 0,9% : QSP 1 dose

Lyophilisat : granules lyophilisés blanc-cassé.

Solvant : solution limpide et incolore.

4. INDICATION(S)

Pour l'immunisation active des porcins cliniquement en bonne santé à partir d'un jour d'âge dans un environnement contaminé par le virus du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin (SDRP ou PRRS), pour réduire la virémie et l'excrétion nasale dues à l'infection par les souches européennes du virus du SDRP (génotype 1).

Début de l'immunité : 21 jours après la vaccination

Durée de l'immunité : 26 semaines après la vaccination

Porcs charcutiers :

De plus, il a été démontré que la vaccination intramusculaire de porcelets séronégatifs d'1 jour d'âge réduisait les lésions pulmonaires après épreuve virulente administré à 26 semaines après la vaccination. Il a été démontré que la vaccination intramusculaire de porcelets séronégatifs de 2 semaines d'âge réduisait les lésions pulmonaires et l'excrétion orale après épreuve virulente administré à 28 jours et à 16 semaines après la vaccination.

De plus, la vaccination nasale de porcelets séronégatifs âgés de 3 jours a réduit la virémie, l'excrétion nasale et les lésions pulmonaires lors d'un challenge administré 21 jours après la vaccination. La vaccination nasale de porcelets séropositifs âgés de 3 jours a réduit la virémie, l'excrétion nasale et les lésions pulmonaires lors d'un challenge administré 10 semaines après la vaccination.

Cochettes et truies :

De plus, il a été démontré que la vaccination des cochettes et des truies en bonne santé, avant la gestation, avec un statut non naïf vis-à-vis du virus SDRP (c'est-à-dire soit précédemment immunisées contre SDRP par la vaccination soit exposées au virus SDRP via une infection sauvage) ou avec un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP, réduisait significativement l'infection transplacentaire due au virus du SDRP pendant le troisième tiers de gestation, et réduisait l'impact négatif associé sur les performances de reproduction (réduction de la fréquence des mort-nés, de la virémie chez le porcelet à la naissance et au sevrage, des lésions pulmonaires et de la charge virale dans les poumons chez les porcelets au sevrage).

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser dans les élevages lorsque le virus du SDRP européen n'a pas été détecté par des méthodes de diagnostic fiables.

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

Ne pas utiliser chez les cochettes et truies gestantes ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP dans la seconde moitié de leur gestation parce que la souche vaccinale peut traverser le placenta. L'administration du vaccin à des cochettes et des truies gestantes ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP pendant la seconde moitié de leur gestation peut avoir un impact sur leurs performances de reproduction.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une augmentation transitoire de la température rectale (0,5 °C en moyenne, et jusqu'à 1,4°C individuellement) peut être observée très fréquemment dans les 4 jours suivant la vaccination. Des réactions locales sous forme de gonflement sont fréquemment observées et disparaissent spontanément dans les 3 jours. La surface de la réaction tissulaire locale est en général inférieure à 2 cm de diamètre. Des réactions de type anaphylactique (vomissements, tremblements et / ou légère dépression) peuvent se produire peu fréquemment chez les porcelets juste après la vaccination. Ces réactions disparaissent sans traitement en quelques heures.

Une augmentation mineure et transitoire de la température rectale (0,2 °C en moyenne et jusqu'à 1,0 °C individuellement) peut très fréquemment être observée 4 heures après la vaccination chez les cochettes et les truies ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP avant la mise à la reproduction. Des réactions locales sous forme de gonflement sont très fréquemment observées et disparaissent spontanément dans les 5 jours. La surface de la réaction tissulaire locale est en général inférieure à 0,5 cm de diamètre.

Une augmentation mineure et transitoire de la température rectale (0,8 °C en moyenne et jusqu'à 1,0 °C individuellement) peut très fréquemment être observée 4 heures après la vaccination chez les cochettes et les truies ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP pendant la première moitié de gestation. Des réactions locales sous forme de gonflement sont très fréquemment observées et disparaissent spontanément dans les 9 jours. La surface de la réaction tissulaire locale est en général inférieure à 1,4 cm de diamètre.

Une augmentation mineure et transitoire de la température rectale (0,4 ° C en moyenne et jusqu'à 0,6 ° C individuellement) peut très fréquemment être observée 4 heures après la vaccination chez les cochettes et les truies ayant un statut non naïf vis-à-vis du virus SDRP pendant la seconde moitié de gestation. Des réactions locales sous forme de gonflement sont très fréquemment observées et disparaissent spontanément dans les 32 jours. La surface de la réaction tissulaire locale est en général inférieure à 5 cm de diamètre.

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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcins (porcs charcutiers, cochettes et truies).



8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Injection intramusculaire : 2 ml dans le cou.

Administration nasale : 2 ml administré à raison de 1 ml dans chaque narine.

Porcs charcutiers à partir d'1 jour d'âge :

Une dose unique de 2 ml est administrée aux porcs par voie intramusculaire

Porcs charcutiers à partir de 3 jours d'âge :

Une dose unique de 2 ml est administrée aux porcs par voie intramusculaire, ou une dose unique de 2 ml est administrée aux porcs par voie nasale en administrant 1 ml dans chaque narine à l'aide d'une seringue stérile non reliée à une aiguille.

Cochettes et truies : Une dose unique de 2 ml est administrée par voie intramusculaire avant l'introduction dans le troupeau de truies, environ 4 semaines avant la mise à la reproduction. Une dose unique de rappel est administrée tous les 6 mois.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Reconstituer le lyophilisat avec le solvant fourni. Dans les cas où les flacons contenant le solvant et le lyophilisat sont conservés séparément, vérifier avant de reconstituer le lyophilisat que le numéro de lot mentionné sur le flacon contenant le solvant est identique au numéro de lot mentionné sur le flacon contenant le lyophilisat. Transférer environ 5 ml de solvant dans le flacon contenant le lyophilisat et assurer une reconstitution complète. Réintroduire la solution reconstituée dans le flacon de solvant (contenant le solvant restant) : 25 doses sont reconstituées dans 50 ml de solvant, 50 doses sont reconstituées dans 100 ml de solvant et 125 doses sont reconstituées dans 250 ml de solvant.

Utilisez des seringues et des aiguilles stériles.

L'utilisation d'une seringue multi-doses est recommandée. Utiliser les dispositifs de vaccination conformément aux instructions du fabricant.

Les aiguilles pour l'administration doivent être appropriées à la taille du porc.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS 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).

Le solvant peut être conservé en dehors du réfrigérateur entre 15°C et 25°C.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

Durée de conservation après reconstitution : à utiliser immédiatement.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Ne pas vacciner les porcs de moins de 3 jours par voie nasale car la prise concomitante de colostrum peut interférer avec l'efficacité du vaccin.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

La vaccination doit viser à obtenir une immunité homogène dans la population cible au niveau de l'exploitation.

Des précautions doivent être prises pour éviter l'introduction de la souche vaccinale dans une zone où le virus SDRP n'est pas déjà présent.

Les animaux vaccinés par voie intramusculaire peuvent excréter la souche vaccinale pendant plus de 16 semaines après la vaccination. . Les animaux vaccinés par voie nasale peuvent excréter la souche vaccinale pendant plus de 10 semaines.

La souche vaccinale peut se propager par contact entre les porcs. Le mode de dissémination le plus courant est par contact direct, mais la dissémination par le biais d'objets contaminés ou par une propagation aérienne ne peut être exclue.

Des précautions particulières doivent être prises pour éviter la dissémination de la souche vaccinale vers des animaux non vaccinés (par exemple : des cochettes et des truies gestantes ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP dans la deuxième moitié de gestation), qui devraient rester indemnes du virus SDRP.

Des animaux reproducteurs , naïfs vis-à-vis du virus SDRP, (par exemple, des cochettes de remplacement provenant d'élevages indemnes du virus SDRP) qui sont introduits dans un troupeau infecté par le virus SDRP, devraient être vaccinés avant leur première insémination. La vaccination doit de préférence être effectuée dans une unité de quarantaine séparée. Une période de transition doit être respectée entre la vaccination et le déplacement des animaux vers l'unité de reproduction. Cette période de transition doit être plus longue que la phase d'excrétion du vaccin PRRS MLV après la vaccination.

Afin de limiter le risque potentiel de recombinaison entre les souches vaccinales SDRP MLV du même génotype, ne pas utiliser différents vaccins SDRP MLV basés sur différentes souches du même génotype au même moment dans la même exploitation. En cas de transition d'un vaccin PRRS MLV vers un autre vaccin PRRS MLV, 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 devrait être plus longue que la période d'excrétion du vaccin actuel après la vaccination. Ne pas faire régulièrement des rotations avec deux vaccins commerciaux SDRP MLV de différentes souches ou plus dans un troupeau.

Gestation :

Peut être utilisé chez les cochettes et les truies ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP avant la mise à la reproduction ou pendant la première moitié de gestation.

Peut être utilisé chez les cochettes et les truies gestantes ayant un statut non naïf vis-à-vis du virus SDRP dans la seconde moitié de gestation.

Lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Lors de l'administration d'une surdose de dix fois la dose chez les porcelets, des réactions de type anaphylactique (tremblements, apathie et / ou vomissements) ont été très fréquemment observées peu de temps après la vaccination ; ces signes ont disparu sans traitement en quelques heures. Une augmentation transitoire de la température rectale (0,3 ° C en moyenne, et jusqu'à 1,2 ° C individuellement) a été très fréquemment observée 24 heures après la vaccination. Des réactions locales, sous la forme de gonflement mou / dur (inférieur ou égal à 0,7 cm de diamètre) sans chaleur ni douleur, ont été très fréquemment observées au site d'injection et disparaissent dans les 5 jours.

L'administration d'une surdose de dix fois la dose à des cochettes et des truies ayant un statut naïf vis-à-vis du virus SDRP avant la mise à la reproduction ou gestantes pendant la première ou la deuxième partie de la gestation a provoqué des effets indésirables similaires à ceux décrits à la rubrique 6. La taille maximale des réactions locales était plus grande (2 cm) et la durée maximale était en général plus longue (jusqu'à 9 jours chez les truies avant la mise à la reproduction).

Après l'administration d'une surdose de dix fois la dose chez des cochettes et des truies ayant un statut non naïf vis-à-vis du virus SDRP au cours de la deuxième moitié de gestation, une augmentation transitoire de la température rectale (0,3 ° C en moyenne et jusqu'à 0,6 ° C individuellement) a été observée 4 heures après la vaccination. Une réaction locale concernant transitoirement toute la région du cou a été très fréquemment observée (gonflement érythémateux et rouge-violet foncé, provoquant des démangeaisons, formation de vésicules, augmentation de la température locale et occasionnellement de la douleur). La réaction a évolué vers la formation d'un tissu dur et d'une croûte, qui a très souvent duré plus de 44 jours.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Le vaccin contient un virus SDRP vivant modifié (génotype 1, sous-type 1). Il stimule l'immunité active contre le virus du SDRP. L'efficacité du vaccin a été démontrée dans des études de vaccination de laboratoire et d'épreuve virulente, utilisant une souche de génotype 1 sous-type 1.

Des études cliniques supplémentaires ont démontré que la vaccination intramusculaire de porcelets séronégatifs âgés d'un jour conférerait une protection contre une autre souche de sous-type 1 (AUT15-33), une souche de sous-type 2 (BOR57) et une souche de sous-type 3 (Lena) du génotype 1 du virus SDRP.

Boîte de 1 flacon de 15 ml (25 doses) et 1 flacon de 50 ml de solvant.
Boîte de 1 flacon de 15 ml (50 doses) et 1 flacon de 100 ml de solvant.
Boîte de 1 flacon de 15 ml (125 doses) et 1 flacon de 250 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.