

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisat et Ingelvac PRRSFLEX EU solvant pour suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose (1 ml) :

Substance active :

Lyophilisat :

Virus vivant atténué du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin (SDRP ou PRRSV), souche 94881 (génotype 1) : $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ DICT₅₀ (*)

(*) Dose infectant 50 % d'une culture tissulaire

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, incolore

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcin.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des porcs en bonne santé à partir de 17 jours jusqu'à la fin de l'engraissement et des porcs plus âgés provenant d'élevages affectés par la souche européenne (génotype 1) du virus du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin (SDRP ou PRRSV) pour réduire la charge virale sanguine chez les animaux séropositifs en conditions de terrain.

Dans des conditions expérimentales réalisées exclusivement sur des animaux séronégatifs, il a été démontré que la vaccination réduisait les lésions pulmonaires, la charge virale dans le sang et dans les tissus pulmonaires, ainsi que les effets négatifs de l'infection sur le gain de poids quotidien.

Une réduction significative des signes cliniques respiratoires a aussi pu être démontrée dès la mise en place de l'immunité.

Début de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : 26 semaines.

4.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les animaux reproducteurs.

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.

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

Il a été montré que les anticorps d'origine maternelle pouvaient interférer avec l'efficacité du vaccin. En présence d'anticorps d'origine maternelle, la date de vaccination initiale des porcelets doit être planifiée en conséquence.

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 3 semaines après la vaccination. Des précautions particulières doivent être prises pour éviter la transmission du virus vaccinal au sein de l'élevage, par exemple d'animaux porteurs vers des animaux indemnes. Les animaux vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale dans leurs fèces et parfois dans leurs sécrétions orales.

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 a pour but d'obtenir une immunité homogène dans la population cible au niveau de l'exploitation. Dans le troupeau de truies, il est recommandé d'utiliser un vaccin autorisé pour les truies.

En routine ne pas alterner systématiquement deux ou plusieurs vaccins commerciaux PRRS MLV basés sur différentes souches dans un troupeau. Un vaccin SDRP basé sur la même souche (souche 94881) et autorisé pour l'immunisation des cochettes et des truies peut être utilisé dans la même exploitation pour un programme de vaccination global du troupeau.

Afin de limiter le risque potentiel de recombinaison entre les souches de vaccin PRRS MLV de même génotype, ne pas utiliser simultanément dans une même exploitation différents vaccins PRRS MLV basés sur différentes souches de même génotype. 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 doit être plus longue que la période d'excrétion du vaccin actuel après 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Très fréquemment, de légères et temporaires augmentations de la température corporelle (ne dépassant pas 1,5 °C) peuvent être observées après la vaccination. La température revient dans les limites normales sans traitement supplémentaire, de 1 à 3 jours après l'observation de l'augmentation maximale de température.

Des réactions au point d'injection sont peu fréquentes. Un très léger gonflement transitoire ou une rougeur de la peau peuvent être observés. Ces réactions disparaissent spontanément sans aucun traitement supplémentaire.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

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 Ingelvac MycoFLEX ou Ingelvac PRRSFLEX EU de Boehringer Ingelheim et être administré au même site d'injection.

Lire la notice relative à Ingelvac CircoFLEX avant l'administration. Après l'administration d'Ingelvac CircoFLEX mélangé à Ingelvac PRRSFLEX EU, les effets indésirables suivants peuvent se produire : chez certains porcs, après la vaccination associée, une augmentation de la température dépassant dans de rares cas 1,5°C mais ne restant inférieur à 2°C. La température revient à la normale le lendemain du jour où le pic de température a été observé. Des réactions locales transitoires au point d'injection, se limitant à une légère rougeur, peuvent rarement se produire immédiatement après la vaccination. Ces réactions disparaissent dans un délai de un jour. De légères réactions immédiates de type hypersensibilité ont été fréquemment observées après la vaccination, entraînant des signes cliniques transitoires tels que des vomissements et une respiration rapide, qui disparaissent en quelques heures sans traitement. Une décoloration transitoire violette de la peau a été observée dans de rares cas et s'est résorbée sans traitement. La fréquence des réactions de type hypersensibilité peut être diminuée par la mise en place de précautions appropriées pour réduire le stress lié à la manipulation pendant l'administration du médicament vétérinaire.

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 voie d'administration :

Administration intramusculaire.

Injection intramusculaire unique d'une dose (1 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 10 ml, 50 doses dans 50 ml, 100 doses dans 100 ml et 250 doses dans 250 ml de solvant.

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

Description visuelle après reconstitution : suspension limpide et incolore.

Éviter l'introduction des contaminations durant l'utilisation.

Utiliser du matériel stérile.

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

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

Aucun effet négatif additionnel n'a été observé après l'administration d'une surdose de dix fois la dose chez des porcelets indemnes âgés de deux semaines, en termes de réactions systémiques ou locales.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produit immunologique pour les Suidés, vaccins viraux vivants pour porcins, 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 porcins.

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

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 Ingelvac CircoFLEX de Boehringer Ingelheim (les deux mélanges ne doivent pas être administrer aux femelles gestantes ou allaitantes).

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.

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.

1 flacon de lyophilisat de 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) ou 250 ml (250 doses) et 1 flacon de solvant de 10 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml, conditionnés dans une seule boîte en carton.

12 flacons de lyophilisat de 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) ou 250 ml (250 doses), conditionnés dans une boîte en carton séparée.

25 flacons de lyophilisat de 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) ou 250 ml (250 doses), conditionnés dans une boîte en carton séparée.

12 flacons de solvant de 10 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml, conditionnés dans une boîte en carton séparée.

25 flacons de solvant de 10 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml, conditionnés dans une boîte en carton séparée.

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. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V474844

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

Date de première autorisation : 16/06/2015
Date du dernier renouvellement : 07/02/2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23/11/2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sur prescription vétérinaire.