

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

INGELVAC PRRS MLV lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 2 ml :

Lyophilisat :

**Substance active :**

Virus atténué du syndrome dysgénésique et respiratoire porcin, souche USA ATCC VR 2332 :  
min.10<sup>4,9</sup> TCID<sub>50</sub>\*

\*Tissue Culture Infectious Dose 50%

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Porcin.

#### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

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 (PRRS).

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 (PRRS).

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.

#### 4.3 Contre-indications

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

Ne pas vacciner les truies gestantes, les cochettes gestantes ou les verrats en âge de reproduction.

Comme tous les vaccins, ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez des porcs traités par des corticostéroïdes ou d'autres médicaments immunosuppresseurs.

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 débiter la vaccination.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

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

L'excrétion et la transmission du virus vaccinal à une population de porcs en contact avec des porcs vaccinés est possible. La durée de la transmission potentielle du virus vaccinal peut varier.

Le vaccin doit être administré aux animaux en bonne santé, gardés dans un environnement approprié, bénéficiant d'une bonne gestion 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.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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 élevages 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 intramusculaire 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'excrétion 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'excrétion du vaccin vivant modifié contre le SDRP suite à 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)**

Des réactions locales transitoires ont été observées chez les truies et les cochettes après vaccination intramusculaire par le médicament vétérinaire.

Dans de rares cas, il arrive que des effets indésirables se produisent immédiatement après la vaccination. Ces effets sont caractérisés par des vomissements et de l'insuffisance cardiaque (très rarement fatale). On appliquera alors immédiatement un traitement symptomatique, comme par exemple de l'épinéphrine, des glucocorticostéroïdes et/ou des antihistaminiques.

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**

Ne pas utiliser chez les truies et les cochettes gestantes.

Le vaccin est recommandé chez l'animal reproducteur, 3 à 4 semaines avant l'insémination.

#### **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**

Voie intramusculaire.

Remettre le lyophilisat en suspension dans le solvant.

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

Bien agiter avant l'emploi et utiliser immédiatement.

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.

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

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.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

## 5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique group: Virus atténué du syndrome dysgénésique et respiratoire porcin (PRRS)

Code ATCvet : QI09AD03

Immunisation active contre le virus du syndrome dysgénésique et respiratoire porcin (PRRS).

Le vaccin contient une souche virale d'origine américaine capable d'induire une protection homologue (souches américaines) et hétérologue (souches européennes).

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium

Saccharose

Gélatine

Eau pour injection

### 6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

### 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 : 3 ans

### 6.4 Précautions particulières de conservation

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.

### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat:

Flacons en verre de type 1 ambré de 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) et 12 x 100 ml (12 x 50 doses) fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyl de 20 mm et une sur-capsule en aluminium laqué.

Solvant:

Flacons en verre de type 1 transparent de 20 ml, 100 ml et 12 x 100 ml fermés par un bouchon en caoutchouc chlorobutyl de 20 mm et une sur-capsule en aluminium laqué.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### 6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
Allemagne

**8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V179374

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

Date de première autorisation: 21/10/1996  
Date du dernier renouvellement: 22/10/2006

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

20/09/2021

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

Sur prescription vétérinaire.