

NOTICE**UNISTRRAIN PRRS**

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 :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UNISTRRAIN PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins.

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

Chaque dose contient :

Lyophilisat :

Substance(s) active(s) :

virus vivant atténué du_SDRP, souche VP-046 BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ DICC₅₀
(dose infectieuse sur culture de cellules)

Solvant : Solution tampon de phosphate.

4. INDICATION(S)

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.

5. 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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).

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

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcins.

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

Le mode d'administration est par voie 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).

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).

Lors de chaque gestation, vacciner les femelles selon les programmes indiqués ci-dessus.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Reconstituer le vaccin avec le volume de 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

Si le solvant est réfrigéré, il doit être amené à une température comprise entre 15 °C et 25 °C avant reconstitution de la poudre lyophilisée.

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 lyophilisat 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.

Pour une utilisation simultanée avec ERYSENG PARVO chez des femelles reproductrices à partir de l'âge de 6 mois, le mélange d'UNISTRAIN 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)

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Lyophilisat et emballage combiné : À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Solvant : À conserver et transporter à une température ne dépassant pas 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 l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement des animaux sains.

Précautions à prendre pour éviter le transfert du virus dans le troupeau, p. ex. 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.

Précautions particulières d'utilisation 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 excré après la vaccination p.ex. dans les fèces et/ou dans les sécrétions nasales ou orales des animaux vaccinés.

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

La souche vaccinale peut être transmise 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 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.

Gestation et lactation :

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.

Interactions médicamenteuses ou 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 sur un seul site d'injection par voie intramusculaire. Veuillez consulter la notice du produit ERYSENG PARVO avant l'administration du mélange de produits.

Le mélange d'UNISTRAIN 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 en cas d'utilisation concomitante avec un autre médicament vétérinaire à l'exception du produit susmentionné. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire devra donc 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 en cas d'utilisation concomitante avec un autre médicament vétérinaire à l'exception du produit susmentionné. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Femelles reproductrices : Des effets négatifs sur la reproduction ne peuvent être exclus après l'administration d'une surdose 10 fois la dose recommandée chez des 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 : Aucune réaction adverse observée chez les porcelets naïfs de traitement après administration d'une surdose (10 doses).

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec un autre produit pharmaceutique vétérinaire, à l'exception du solvant fourni avec le produit ou d'ERYSENG PARVO.

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

Octobre 2018

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRESPrésentations :

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.

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

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Verdeler / Distributeur / Verteiler :

HIPRA BENELUX NV
Tel: (+32) 09 2964464