

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml (injection intramusculaire) ou de 0,2 ml (administration intradermique) de vaccin reconstitué contient :

Substance active (lyophilisat) :

Virus du SDRP atténué vivant, souche DV : $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID₅₀ *

* Tissue Culture Infective Dose 50%

Adjuvant (solvant) :

dl- α -tocophéryl acétate : 75 mg/ml

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat :
Milieu de culture
Stabilisant défini chimiquement CD#279 (patenté)
Solvant :
Polysorbate 80
Chlorure de sodium
Dihydrogénophosphate de potassium
Phosphate dihydrate disodique
Siméthicone
Eau pour injection

Lyophilisat : granule jaune clair à blanc cassé.

Solvant : solution blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active de porcs cliniquement sains dans un environnement contaminé par le virus du syndrome dysgénésique et respiratoire du porc (SDRP), afin de réduire la virémie provoquée par des souches européennes du virus du SDRP.

Revendications spécifiques

Pour les porcs à l'engraissement, l'effet du virus sur le système respiratoire est très important. Lors des essais de terrain une amélioration significative des paramètres de production (diminution de la

morbidité suite à une infection du virus du SDRP, amélioration du gain quotidien et de la conversion alimentaire) jusqu'à la fin de la période d'engraissement a été observée chez les porcs vaccinés, en particulier les porcs vaccinés à l'âge de 6 semaines.

Chez les porcs pour la reproduction, l'effet du virus sur le système reproductif est très important. Une amélioration significative de la fécondité dans un environnement contaminé par le virus du SDRP et une réduction de la transmission transplacentaire du virus après challenge ont été constatées chez les porcs vaccinés.

Début de l'immunité : 28 jours après vaccination.

Durée de l'immunité : 24 semaines après vaccination.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser dans les troupeaux de porcs où la présence du virus du SDRP européen n'a pas été démontrée à l'aide de méthodes diagnostiques fiables.

3.4 Mises en gardes particulières

Il n'y a pas de données disponibles concernant la sécurité du vaccin pour les performances reproductrices des verrats.

Ne pas utiliser dans les troupeaux qui suivent un programme d'éradication de SDRP basé sur la sérologie.

Des anticorps maternels peuvent interférer sur la réponse vaccinale.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Prendre soin de ne pas introduire la souche vaccinale dans un environnement où le virus du SDRP n'est pas encore présent. Le virus vaccinal peut se disséminer vers des porcs en contact pendant 5 semaines après vaccination. La dissémination se fait généralement par contact direct, mais l'infection par les objets contaminés ou par l'air ne peut pas être exclue. Veiller que la souche vaccinale ne s'étende pas des animaux vaccinés vers des animaux non vaccinés (p.ex. des truies pleines naïves au virus) qui doivent rester négatifs au virus du SDRP. Ne pas utiliser chez des verrats qui produisent de la semence pour des troupeaux séronégatifs, car le virus du SDRP peut être excrété dans la semence pendant plusieurs semaines.

Ne pas faire de rotation systématique entre deux ou plus de deux vaccins commerciaux vivants modifiés contre le SDRP basés sur différentes souches dans un troupeau.

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 de cinq semaines suivant la vaccination.

Les animaux pour la reproduction avec un statut naïf vis-à-vis du virus du SDRP (p. ex. cochettes de remplacement issu de troupeaux négatifs au virus du SDRP) introduits dans un troupeau 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 de cinq semaines suivant la vaccination.

La vaccination devrait viser à assurer une immunité homogène au sein de la population cible d'un élevage.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Papule au niveau du site d'injection ⁽¹⁾
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Hyperthermie ⁽²⁾ Réactions d'hypersensibilité telles que dyspnée, hyperémie, décubitus, tremblements, excitation et vomissements ⁽³⁾
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions de type anaphylactique ⁽⁴⁾

⁽¹⁾ Après vaccination intradermique, une petite papule dure (maximum 1,5 cm de diamètre) est observée chez les porcs à l'engraissement et est le témoin d'une vaccination correcte. Chez les porcs pour la reproduction, un diamètre moyen d'environ 2 cm est observé, et chez les porcs individuels, jusqu'à 10 cm. Ces papules peuvent être accompagnées d'autres signes d'inflammation (douleur, rougeur, chaleur et croûtes). Cette papule est généralement visible pendant moins de 14 jours mais peut occasionnellement persister pendant 29 jours ou plus.

⁽²⁾ Après vaccination intramusculaire.

⁽³⁾ Ces signes disparaissent spontanément et totalement dans les minutes suivant la vaccination.

⁽⁴⁾ L'issue fatale des réactions de type anaphylactique a été signalée très rarement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Ne pas vacciner des truies et des nullipares non immunisées (naïves) contre le virus du SDRP pendant la gestation, car cela peut avoir une influence négative. Cependant, la vaccination pendant la gestation est sûre pour les truies et les nullipares qui ont déjà été immunisées contre le virus du SDRP européen par vaccination ou par infection du terrain.

Lactation :

Peut être utilisé au cours de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité sont disponibles pour les deux voies d'administration chez les porcs charcutiers à partir de 3 semaines d'âge, qui démontrent que ce vaccin peut être administré avec Porcilis PCV M Hyo, avec Porcilis Lawsonia, ou avec un mélange de Porcilis PCV M Hyo et de Porcilis Lawsonia, en même temps, mais sur des sites séparés (de préférence du côté opposé du cou). Chez des porcs individuels l'augmentation de température comparée au prétraitement peut fréquemment dépasser 2°C. La température retourne à la normale de 1 à 2 jours après l'observation du pic de température. Des réactions locales transitoires au site d'injection, se limitant à une petite papule (maximum 2 cm de diamètre), peuvent fréquemment apparaître à partir de 5 jours après la vaccination, intradermique ou intramusculaire. Ces papules peuvent très fréquemment persister jusqu'à 29 jours après la vaccination ou plus longtemps. Des réactions d'hypersensibilité après la vaccination peuvent survenir peu fréquemment.

Les données d'innocuité et d'efficacité sont disponibles chez les porcs à partir de 3 semaines d'âge démontrent que ce vaccin peut être administré par voie intradermique non mélangé avec Porcilis PCV ID seul ou avec Porcilis PCV ID mélangé avec Porcilis Lawsonia ID et/ou non mélangé avec Porcilis M Hyo ID ONCE à condition que le site d'administration des vaccins non mélangés soit séparé d'au moins 3 cm.

Les effets indésirables sont ceux décrits à la rubrique 3.6, à l'exception des papules au niveau du site d'injection pouvant atteindre 2,5 cm qui peuvent être observées chez certains porcs. Ces papules peuvent durer 5 semaines et sont très souvent accompagnées de rougeurs et de croûtes. L'hyperthermie le jour de la vaccination (0,3 °C en moyenne, jusqu'à 1,2 °C chez certains porcs) est fréquente. Il est rare que les porcs vaccinés se couchent et se sentent mal. L'étiquette et la notice des produits respectifs doivent être consultées avant l'administration en association avec Porcilis PRRS. Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de l'administration de Porcilis PRRS en association avec les produits susmentionnés chez les animaux reproducteurs ou pendant la gestation.

Les données d'innocuité et d'efficacité sont disponibles chez les porcs à partir de 3 semaines d'âge démontrent que ce vaccin peut être administré par voie intradermique non mélangé avec Porcilis PCV M Hyo ID seul ou avec Porcilis PCV M Hyo ID mélangé avec Porcilis Lawsonia ID à condition que le site d'administration des vaccins non mélangés soit séparé d'au moins 3 cm.

Les effets indésirables sont ceux décrits à la rubrique 3.6, à l'exception des papules au niveau du site d'injection avec une taille maximale de 15 cm chez des porcs pour la reproduction individuels. Ces papules au site d'injection peuvent présenter d'autres signes d'inflammation (douleur, rougeur, chaleur et croûtes). Une élévation de la température (en moyenne 1,1 °C, jusqu'à 2,4 °C chez des porcs pour la reproduction individuels) peut souvent survenir le jour de la vaccination. La documentation du produit Porcilis PCV M Hyo ID et/ou Porcilis Lawsonia ID doit être consultée avant l'administration.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Reconstituer le vaccin dans le solvant adjuvé qui l'accompagne.

Nombre de doses par flacon :	Volume (ml) de solvant pour :	
	Injection intramusculaire	Administration intradermique
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Avant reconstitution, laisser le solvant atteindre la température ambiante (15 °C – 25 °C) et bien agiter avant utilisation.

Apparence visuelle après reconstitution : suspension blanche.

Dosage :

Injection intramusculaire : 2 ml dans le cou.

Administration intradermique : 0,2 ml au-dessus ou sur le côté gauche ou droit du cou, ou encore à la hauteur des muscles du dos, à l'aide d'un dispositif d'injection multidose sans aiguille (IDAL) pour l'application intradermique de liquides permettant de délivrer un volume de vaccin "jet-stream" (0,2 mL ± 10 %) à travers les couches épidermiques de la peau.

Un petite papule intradermique localisé et passager est la preuve d'une bonne technique de vaccination.

Schéma de vaccination :

Une dose unique chez les porcs à partir de l'âge de 2 semaines.

Porcs à l'engraissement : une vaccination unique est suffisante pour une protection jusqu'à l'abattage.

Porcs pour la reproduction : pour les nullipares, une (re)vaccination 2-4 semaines avant l'accouplement est recommandée.

Afin de maintenir une immunité homologue et élevée, une revaccination à intervalles réguliers est recommandée, ou bien avant chaque nouvelle gestation ou au hasard tous les 4 mois. Les truies gestantes doivent être vaccinées uniquement après un contact antérieur avec le virus européen du SDRP.

Utiliser des seringues et aiguilles stériles ou un dispositif d'injection intradermique propre.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Les effets constatés après un surdosage décuple du vaccin et après une double dose du solvant étaient semblables à ceux constatés après une dose unique du vaccin.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI09AD03

L'administration intramusculaire ou intradermique de Porcilis PRRS stimule la production d'anticorps spécifiques et une immunité active contre une infection avec des souches européennes du virus du SDRP (syndrome dysgénésique et respiratoire du porc, Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome). L'immunité est encore renforcée par l'adjuvant α -tocophéryl qui fait partie du solvant. Il est impossible de faire la différence sur base d'anticorps vaccinaux, entre les animaux vaccinés et les animaux infectés de manière naturelle par des souches européennes du virus du SDRP.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire. Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique 3.8.

5.2 Durée de conservation

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

Lyophilisat : 2 ans.

Solvant : Flacons en verre 4 ans, en flacons PET 2 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 3 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat ou emballage combiné : À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Protéger de la lumière.

Solvant : À conserver en-dessous de 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Emballage du lyophilisat :

Flacon en verre Type I (Ph. Eur.), fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyl (Ph. Eur.) et une capsule en aluminium codée.

Emballage du solvant :

Flacon en verre Type I (Ph. Eur.) ou flacon PET, fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyl (Ph. Eur.) et une capsule à sertir en aluminium codée.

Présentation i.m. :

Boîte en carton de 1 flacon de lyophilisat (10 doses).

Boîte en carton de 1 flacon de lyophilisat (25 doses).

Boîte en carton de 1 flacon de lyophilisat (50 doses).

Boîte en carton de 1 flacon de lyophilisat (100 doses).

Boîte en carton de 10 flacons de lyophilisat (10 doses).

Boîte en carton de 10 flacons de lyophilisat (25 doses).

Boîte en carton de 10 flacons de lyophilisat (50 doses).

Boîte en carton de 10 flacons de lyophilisat (100 doses).

Boîte en carton de 1 flacon de lyophilisat (10 doses) et 1 flacon de solvant (20 ml).

Boîte en carton de 1 flacon de lyophilisat (25 doses) et 1 flacon de solvant (50 ml).

Boîte en carton de 1 flacon de lyophilisat (50 doses) et 1 flacon de solvant (100 ml).

Boîte en carton de 1 flacon de lyophilisat (100 doses) et 1 flacon de solvant (200 ml).

Boîte en carton de 10 flacons de lyophilisat (10 doses) et 10 flacons de solvant (20 ml).

Boîte en carton de 10 flacons de lyophilisat (25 doses) et 10 flacons de solvant (50 ml).

Boîte en carton de 10 flacons de lyophilisat (50 doses) et 10 flacons de solvant (100 ml).

Boîte en carton de 10 flacons de lyophilisat (100 doses) et 10 flacons de solvant (200 ml).

Boîte en carton de 1 flacon de lyophilisat (10 doses) et une boîte en carton de 1 flacon de solvant (20 ml).

Boîte en carton de 1 flacon de lyophilisat (25 doses) et une boîte en carton de 1 flacon de solvant (50 ml).

Boîte en carton de 1 flacon de lyophilisat (50 doses) et une boîte en carton de 1 flacon de solvant (100 ml).

Boîte en carton de 1 flacon de lyophilisat (100 doses) et une boîte en carton de 1 flacon de solvant (200 ml).

Boîte en carton de 10 flacons de lyophilisat (10 doses) et une boîte en carton de 10 flacons de solvant (20 ml).

Boîte en carton de 10 flacons de lyophilisat (25 doses) et une boîte en carton de 10 flacons de solvant (50 ml).

Boîte en carton de 10 flacons de lyophilisat (50 doses) et une boîte en carton de 10 flacons de solvant (100 ml).

Boîte en carton de 10 flacons de lyophilisat (100 doses) et une boîte en carton de 10 flacons de solvant (200 ml).

Présentation ID :

Boîte en carton de 1 flacon de lyophilisat (10 doses) et 1 flacon de solvant (2 ml).

Boîte en carton de 1 flacon de lyophilisat (25 doses) et 1 flacon de solvant (5 ml).

Boîte en carton de 1 flacon de lyophilisat (50 doses) et 1 flacon de solvant (10 ml).

Boîte en carton de 1 flacon de lyophilisat (100 doses) et 1 flacon de solvant (20 ml).

Boîte en carton de 5 flacons de lyophilisat (10 doses) et 5 flacons de solvant (2 ml).

Boîte en carton de 5 flacons de lyophilisat (25 doses) et 5 flacons de solvant (5 ml).

Boîte en carton de 5 flacons de lyophilisat (50 doses) et 5 flacons de solvant (10 ml).

Boîte en carton de 5 flacons de lyophilisat (100 doses) et 5 flacons de solvant (20 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

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

BE: BE-V543635

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/07/2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

14/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).