

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM 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. $10^{4,9}$ TCID₅₀*

*Tissue Culture Infectious Dose 50%

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat
Chlorure de sodium
Saccharose
Gélatine
Solvant :
Eau pour injection

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

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

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

Comme tous les vaccins, ne pas utiliser ce médicament vétérinaire 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.

3.4 Mises en garde particulières

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

Le virus vaccinal est susceptible d'être excrété et transmis à d'autres populations porcines qui seraient en contact avec des porcs vaccinés. La durée de la transmission potentielle du virus vaccinal peut varier.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé. Le vaccin doit être administré aux animaux maintenu dans un environnement approprié et dans de bonnes conditions 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Porcins

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Insuffisance cardiaque ¹ Vomissement ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction au site d'injection ² Mort

¹ Pouvant se produire immédiatement après la vaccination. Un traitement symptomatique, comme par exemple, de l'épinéphrine, des glucocorticostéroïdes et/ou des antihistaminiques devra être appliqué immédiatement..

² Transitoire

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation:

Ne pas utiliser durant toute la gestation.

Fertilité:

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

3.8 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.

3.9 Voie d'administration et posologie

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.

3.10 Symptôme de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotess)

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.

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

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).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 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

5.3 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.

5.4 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.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V179374

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 21/10/1996

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

07/07/2025

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>).