

**NOTICE****Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisat et Ingelvac PRRSFLEX EU 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 :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Allemagne

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

**3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS**

Par dose de 1 ml:

Virus vivant atténué du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin (SDRP ou PRRSV),  
souche 94881 (génotype 1) :  $10^{4,4}$  -  $10^{6,6}$  DICT<sub>50</sub>\*

\*Dose infectant 50 % d'une culture tissulaire

Lyophilisat : blanc cassé à gris laiteux

Solvant : solution limpide, incolore

**4. INDICATIONS**

Immunsation 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

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité 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.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Très fréquemment, des 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 peut être observé. 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)

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

## **7. ESPÈCE CIBLE**

Porcins.

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION**

Posologie et voie d'administration :

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.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Éviter l'introduction des contaminations durant l'utilisation.

Utiliser du matériel stérile.

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

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Zéro jour.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : utiliser dans les 8 heures.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

## **12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Des précautions doivent être prises pour éviter la transmission du virus vaccinal au sein de l'élevage, par exemple d'animaux porteurs vers des animaux indemnes.

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.

### 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. 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.

Pour un programme optimal de contrôle du virus du SDRP, tous les animaux d'un élevage doivent être vaccinés. Pour l'élevage de truies, il est recommandé d'utiliser un vaccin autorisé pour l'utilisation chez les truies.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas de développement d'effets indésirables après auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

### Gestation et lactation :

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

### Interactions médicamenteuses ou 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. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

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

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.

### Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS 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 DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Octobre 2018

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**Présentations :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 boîte en carton.

12 ou 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 ou 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.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Ariane 16  
1200 Bruxelles

BE-V474835 (Lyophilisat)  
BE-V474853 (Solvant)  
BE-V474844 (Lyophilisat + solvant)

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.