

NOTICE**ReproCyc PRRS EU lyophilisat et ImpranFLEX 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

ReproCyc PRRS EU lyophilisat et ImpranFLEX solvant pour suspension injectable pour porcins

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par dose de 2 ml :

Virus vivant atténué du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin (SDRP ou PRRSV),
souche 94881 (génotype 1) : $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ DICT₅₀*

*Dose infectant 50 % d'une culture tissulaire

Adjuvant : Carbomère : 2,0 mg

Lyophilisat : blanc cassé à gris laiteux

Solvant : incolore, solution limpide

4. INDICATIONS

Immunisation active des femelles reproductrices provenant d'élevages affectés par la souche européenne (génotype 1) du virus du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin (SDRP ou PRRSV) pour réduire la durée de la virémie, la proportion de cochettes/truies virémiques et les charges virales sanguines après exposition au virus du SDRP, comme démontré dans des conditions expérimentales.

Début d'immunité : 4 semaines

Début d'immunité : 17 semaines

La vaccination des femelles reproductrices selon le calendrier recommandé décrit en rubrique « Posologie pour chaque espèce, voie et mode d'administration » réduit les troubles de la reproduction associés au virus du SDRP.

Dans des conditions expérimentales d'épreuve, il a aussi été démontré une réduction de la transmission virale transplacentaire après infection. Chez les porcelets nés de truies vaccinées, une réduction de l'impact négatif de l'infection par le virus du SDRP (mortalité, signes cliniques et gain de poids) a aussi été démontrée durant les 20 premiers jours de vie.

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 verrats producteurs de semence pour les élevages indemnes du virus du SDRP, car le virus du SDRP peut être excrété dans la semence.

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

Une augmentation transitoire de la température corporelle (jusqu'à 2° C au-delà des limites physiologiques) apparaît fréquemment jusqu'à 5 jours après vaccination. La température revient dans les limites normales sans traitement supplémentaire, 1 à 4 jours après l'observation de l'augmentation maximale de température.

Fréquemment, une réduction de l'appétit peut être observée après vaccination.

Fréquemment, un gonflement très léger ou une rougeur de la peau peut être observés au point d'injection. Ces réactions (de taille pouvant aller jusqu'à 8 cm mais typiquement < 2 cm) sont transitoires et régressent dans un court délai (maximum 5 jours mais typiquement moins de 2 jours) sans traitement.

Peu fréquemment, un décubitus et une respiration accélérée peuvent être observés le jour de la vaccination. Ces signes disparaissent spontanément sans aucun traitement.

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 indésirables, 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 mode d'administration :

Injection intramusculaire unique d'une dose (2 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 20 ml, 50 doses dans 100 ml et 100 doses dans 200 ml de solvant.

S'assurer que le lyophilisat est totalement reconstitué avant utilisation.

Schéma de vaccination:

Cochettes : pour la protection contre le virus du SDRP durant la gestation, la vaccination est recommandée avant intégration dans l'élevage de truies entre 2 et 5 semaines avant la mise à la reproduction. Les cochettes peuvent alors entrer dans le même programme de vaccination que les truies de l'élevage.

Truies : la vaccination de masse est recommandée dans un programme complet d'élevage, dans lequel toutes les truies gestantes et non-gestantes de l'élevage sont vaccinées tous les trois à quatre mois.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Éviter l'introduction de contamination 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 4 heures.

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Ne vacciner que des 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 contaminés vers des animaux indemnes.

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 5 semaines après vaccination, mais sans aucune conséquence clinique. Les animaux vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale dans leurs fèces. L'excrétion potentielle de la souche vaccinale dans l'urine d'animaux vaccinés n'a pas été étudiée.

La souche vaccinale a été détectée chez des porcelets nouveau-nés (échantillons sanguins, pulmonaires) lorsque des cochettes négatives ont été vaccinées durant le dernier tiers de la gestation, mais sans aucune conséquence clinique.

Des précautions doivent être prises pour éviter la propagation du virus vaccinal des animaux vaccinés vers les animaux non vaccinés qui devraient rester indemnes du virus du SDRP.

Il est recommandé de vacciner toutes les femelles reproductrices au sein d'un élevage. Toutes les femelles indemnes du virus du SDRP nouvellement introduites (par exemple lors d'un remplacement de femelles par des femelles provenant d'élevages indemnes du virus du SDRP) doivent être vaccinées avant la gestation.

Pour un programme optimal de contrôle du virus du SDRP, tous les animaux d'un élevage doivent être vaccinés.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

Les cochettes indemnes du virus du SDRP ne doivent pas être vaccinées durant la gestation.

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 indésirable autre que ceux listés en rubrique « Effets indésirables » pour une dose unique n'a été observé après l'administration d'une surdose de dix fois la dose.

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 :

Une boîte en carton contenant un flacon de lyophilisat de 20 ml et un flacon de solvant de 20 ml (10 doses).

Une boîte en carton contenant un flacon de lyophilisat de 100 ml et un flacon de solvant de 100 ml (50 doses).

Une boîte en carton contenant un flacon de lyophilisat de 200 ml et un flacon de solvant de 200 ml (100 doses).

Une boîte en carton contenant 12 flacons de lyophilisat de 20 ml et une boîte en carton contenant 12 flacons de solvant de 20 ml (10 doses).

Une boîte en carton contenant 12 flacons de lyophilisat de 100 ml et une boîte en carton contenant 12 flacons de solvant de 100 ml (50 doses).

Une boîte en carton contenant 12 flacons de lyophilisat de 200 ml et une boîte en carton contenant 12 flacons de solvant de 200 ml (100 doses).

Une boîte en carton contenant 25 flacons de lyophilisat de 20 ml et une boîte en carton contenant 25 flacons de solvant de 20 ml (10 doses).

Une boîte en carton contenant 25 flacons de lyophilisat de 100 ml et une boîte en carton contenant 25 flacons de solvant de 100 ml (50 doses).

Une boîte en carton contenant 25 flacons de lyophilisat de 200 ml et une boîte en carton contenant 25 flacons de solvant de 200 ml (100 doses).

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-V474880 (Lyophilisat)
BE-V474906 (Solvant)
BE-V474897 (Lyophilisat + solvant)

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.