

## NOTICE

### Ingelvac PRRS MLV 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:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
Allemagne

#### **2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ingelvac PRRS MLV lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins

#### **3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE**

Par dose de 2 ml :

Lyophilisat :

**Substance active :**

Virus atténué du syndrome dysgénésique et respiratoire du porc, souche USA ATCC VR 2332: min.10<sup>4,9</sup> TCID<sub>50</sub>\*

\*tissue culture infectious dose 50%

#### **4. INDICATIONS**

Pour l'immunisation active des porcs cliniquement sains, à partir de l'âge de trois 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.

Début de l'immunité :

Après une inoculation d'épreuve homologe : 7 jours après la vaccination.

Après une inoculation d'épreuve hétérologue :, 43 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité :

Après une inoculation d'épreuve homologe : au moins 110 jours.

Pour l'immunisation active des cochettes et des truies cliniquement saines, dans des troupeaux positifs pour le PRRSV, afin de réduire les infections trans-placentaires et les pertes de fertilité associées à la forme reproductive de l'infection par le virus du syndrome dysgénésique et respiratoire porcin.

Début de l'immunité :

Après une inoculation d'épreuve hétérologue : 40 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité:

Après une inoculation d'épreuve hétérologue :, au moins 154 jours.

## **5. CONTRE-INDICATIONS**

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

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

Comme tous les vaccins, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé 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.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Des réactions locales transitoires ont été observées chez les truies et les cochettes après vaccination intramusculaire par le médicament vétérinaire.

Dans de rares cas, il arrive que des effets indésirables se produisent immédiatement après la vaccination. Ces effets sont caractérisés par des vomissements et de l'insuffisance cardiaque (très rarement fatale). On appliquera immédiatement un traitement symptomatique, comme par exemple de l'épinéphrine, des glucocorticostéroïdes et/ou des antihistaminiques.

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(S) CIBLE(S)**

Porcins.

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

Voie intramusculaire.

### Posologie :

Porcelets âgés d'au moins 3 semaines : une dose de 2 ml

Truies et aux cochettes : une 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.

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

Remettre le lyophilisat en suspension dans le diluant.

Utiliser exclusivement du matériel stérile lors de la mise en suspension et durant l'administration du vaccin. Bien agiter et utiliser immédiatement.

## **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).

À conserver à l'abri du gel.

À conserver à l'abri de la lumière.

Durée de conservation après reconstitution : à utiliser immédiatement

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte ou le flacon après EXP.

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

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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 transmission potentielle du virus vaccinal peut varier.

Le vaccin doit être administré correctement à des animaux cliniquement sains, maintenus dans un environnement adéquat 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.

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 fermes d'élevage 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 intra-musculaire 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.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

### Gestation et de lactation :

Ne pas utiliser chez les truies ou les cochettes gestantes.

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

### Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction :

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.

**Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes) :**

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.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Mai 2018

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Présentations :

1 flacon de 10 doses de vaccin lyophilisé et 1 flacon de 20 ml de solvant  
1 flacon de 25 doses de vaccin lyophilisé et 1 flacon de 50 ml de solvant  
1 flacon de 50 doses de vaccin lyophilisé et 1 flacon de 100 ml de solvant  
12 flacons de 50 doses de vaccin lyophilisé et 12 flacons de 100 ml de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V179374

DELIVRANCE : Sur prescription vétérinaire.

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