

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis PRRS

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcs.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 2 ml (administration intramusculaire) ou de 0,2 ml (administration intradermique) de vaccin reconstitué:

Lyophilisat :

Principe actif:

Virus PRRS atténué vivant souche DV : $10^{4,0}$ TCID₅₀ - $10^{6,3}$ TCID₅₀⁽¹⁾.

Solvant (Diluvac Forte)

Adjuvant:

dl- α -tocopheryl acétate: 75 mg/ml.

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

⁽¹⁾ Tissue Culture Infective Dose 50%

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active de porcs cliniquement sains dans un environnement contaminé par le virus PRRS, afin de réduire la virémie provoquée par des souches européennes du virus PRRS.

Revendications spécifiques

Pour *les porcs à l'engraissement*, l'effet du virus sur le système respiratoire est très important. Lors d'épreuves de terrain une amélioration significative des paramètres de production (diminution de la morbidité suite à une infection PRRS, 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 reproducteurs*, l'effet du virus sur le système reproductif est très important. Une amélioration significative de la fécondité dans un environnement contaminé par le virus PRRS et une réduction de la transmission transplacentaire du virus après challenge ont été constatées chez les porcs vaccinés.

L'intérêt d'une vaccination avec Porcilis PRRS réside dans le fait que l'on obtient une

immunité homogène et élevée contre le virus PRRS dans les élevages de porcs.

L'immunité a été démontrée par épreuve d'infection à 28 jours après vaccination. Une durée d'immunité d'au moins 24 semaines a été démontrée.

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde particulières aux porcs

Porcilis PRRS ne peut être employé que dans des élevages de porcs contaminés par le virus PRRS où la présence du virus PRRS européen a été démontrée à l'aide de méthodes diagnostiques virologiques fiables.

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

Ne pas utiliser dans des élevages qui suivent un programme d'éradication de PRRS basé sur la sérologie.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Prendre soin de ne pas introduire la souche vaccinale dans un environnement où le virus PRRS 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 PRRS virus naïves) qui doivent rester négatifs au virus PRRS.

Ne pas utiliser chez des verrats qui produisent de la semence pour des élevages séronégatifs, car le virus PRRS peut être excrété dans la semence pendant plusieurs semaines.

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'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après vaccination, une réaction systémique ou locale peut être constatée. Après vaccination intramusculaire, une hyperthermie passagère peut survenir. Dans de rares cas, la vaccination peut provoquer des réactions d'hypersensibilité, comme décubitus des porcs, dyspnée, hyperémie, tremblement, excitation et vomissement. Ces effets secondaires disparaissent complètement et de façon spontanée quelques minutes après la vaccination, bien que dans de très rares cas, des réactions anaphylactiques fatales peuvent se présenter.

Lors d'une injection intradermique, un léger gonflement localisé (max. 1,5 cm de diamètre) est la preuve d'une bonne technique de vaccination. Ce gonflement disparaît le plus souvent endéans les 14 jours mais peut éventuellement persister 29 jours ou plus.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas vacciner des truies et des nullipares PRRS virus naïves 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 PRRS européen par vaccination ou par infection du terrain.

Le vaccin peut être utilisé pendant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Des données d'innocuité et d'efficacité après injection intramusculaire sont disponibles chez les porcs d'engraissement à partir de 4 semaines d'âge, prouvant que ce vaccin peut être mélangé au vaccin Porcilis M Hyo.

L'étiquetage et la notice de Porcilis M Hyo doivent également être consultés avant l'administration du produit mélangé.

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lors de l'utilisation avec tout autre médicament vétérinaire, à l'exception du produit mentionné ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire devra être prise au cas par cas.

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation de Porcilis PRRS mélangé à Porcilis M Hyo chez les porcs reproducteurs ou pendant la gestation.

4.9 Posologie et voie d'administration

Avant utilisation, suspendre le vaccin dans le solvant adjuvé qui l'accompagne (utilisez seulement Diluvac Forte).

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

Dosage:

Injection intramusculaire: 2 ml dans le cou

Injection 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 appareil intradermique.

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

Schéma de vaccination:

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

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

Porcs reproducteurs: pour les nullipares, une (re)vaccination 2-4 semaines avant l'accouplement est recommandée. Afin de maintenir une immunité homologe et élevée, une revaccination à intervalles réguliers est recommandée, ou bien avant chaque nouvelle gestation ou at random tous les 4 mois. Vacciner les truies gestantes uniquement après un contact antérieur avec le virus PRRS européen.

Il est conseillé de vacciner tous les porcs cibles dans un élevage et recommandé à partir du plus jeune âge. Des anticorps maternels peuvent interférer avec une réponse vaccinale après vaccination.

Des animaux PRRS virus naïfs, nouvellement introduits (p.ex. remplacement des truies d'un

troupeau PRRS virus négatif), devraient être vaccinés avant la gestation.

Pour l'utilisation simultanée avec Porcilis M Hyo chez les porcs d'engraissement à partir de 4 semaines d'âge, le vaccin peut être reconstitué peu de temps avant la vaccination et les instructions suivantes doivent être respectées:

<u>Porcilis PRRS</u>		<u>Porcilis M Hyo</u>
10 doses	+	20 ml
25 doses	+	50 ml
50 doses	+	100 ml
100 doses	+	200 ml

Administrer une dose unique (2 ml) de Porcilis PRRS mélangé à Porcilis M Hyo par voie intramusculaire dans le cou.

Utiliser des seringues et aiguilles stériles ou un appareil intradermique propre.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: porc, vaccin PRRS viral vivant

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 PRRS (Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome). L'immunité est encore renforcée par l'adjuvant α -tocopheryl qui fait partie du solvant.

Il est impossible de faire la différence sur base d'anticorps vaccinaux, entre animaux vaccinés et animaux infectés de manière naturelle par des souches européennes du virus PRRS.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Vaccin lyophilisé:

Milieu de culture,

Stabilisant chimique défini CD#279 (breveté)

Solvant (Diluvac Forte):

Polysorbate 80

Chlorure de sodium

Dihydrogène phosphate de potassium

Phosphate disodique dihydrate

Siméthicone

Eau pour injection

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec tout autre médicament vétérinaire, excepté avec le solvant fourni avec le produit ou avec Porcilis M Hyo.

6.3 Durée de conservation

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

Vaccin lyophilisé:

2 ans

Solvant:

Flacons en verre : 4 ans; flacons PET : 2 ans.

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

Après mélange avec Porcilis M Hyo: 1 heure à température ambiante.

6.4 Précautions particulières de conservation

Vaccin et emballage combiné: à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Protéger de la lumière.

Solvant: conserver en dessous de 25°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Vaccin:

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

Solvant:

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

Présentation IM:

Le solvant peut être emballé ensemble avec le lyophilisat, soit séparément:

Carton avec 1 ou 10 flacons en verre de 10, 25, 50 ou 100 doses de vaccin lyophilisé.

Carton avec 1 ou 10 flacons en verre ou PET de 20, 50, 100 ou 200 ml de Diluvac Forte.

Carton avec 1 ou 10 flacons en verre de 10, 25, 50 ou 100 doses de vaccin lyophilisé et 1 ou 10 flacons en verre ou PET de 20, 50, 100 ou 200 ml de Diluvac Forte.

Présentation ID:

Carton avec 1 ou 5 flacons en verre de 10, 25, 50 ou 100 doses de vaccin lyophilisé + 1 ou 5 flacons en verre ou PET de 2, 5, 10 ou 20 ml de Diluvac Forte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35 - 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas représenté par MSD Animal Health BVBA – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Bruxelles

8. NUMÉROS D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V221182 (Lyophilisat + solvant PET)
BE-V278433 (Lyophilisat + solvant verre)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

Date de première autorisation: 12/02/2001.
Date du dernier renouvellement: 30/03/2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05 02 2015

Sur prescription vétérinaire.