

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ingelvac PRRS KV émulsion injectable pour porcins (truies et cochettes)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Virus inactivé du Syndrome Dysgénésique et
Respiratoire Porcin (SDRP), souche P120..... $\geq 2,5 \log_{10}$ Unités
IF*

* Unités IF : titre en anticorps en immunofluorescence obtenu chez le porc après 2 injections dans des conditions de laboratoire spécifiques.

Adjuvant :

Excipient huileux o/w (contenant du polyisobutène hydrogéné comme adjuvant) q.s.p. 1 dose de 2 ml

Excipients :

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcins (truies et cochettes).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Réduction des troubles de la reproduction causés par le virus du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin (souche européenne) en milieu contaminé. La vaccination réduit le nombre de mises-bas précoces et le nombre de porcelets mort-nés.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

En élevage contaminé par le virus du SDRP, l'infection virale est hétérogène et variable dans le temps. Par conséquent, la mise en place d'un plan de vaccination est un outil d'amélioration des paramètres de la reproduction et peut contribuer à la maîtrise de la maladie en conjonction avec des mesures sanitaires.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.
Respecter les conditions habituelles de manipulation des animaux.

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

À l'attention de l'utilisateur :

Ce produit contient de l'huile minérale. Son injection accidentelle chez l'homme peut entraîner une douleur importante et oedème, particulièrement s'il est injecté dans une articulation ou un doigt, et, dans de rares cas pourrait se traduire par la perte du doigt concerné si une intervention médicale rapide n'est pas réalisée.

Si vous êtes victime d'une injection accidentelle du produit, demandez rapidement un avis médical, même si la dose injectée est très faible, et munissez-vous de la notice. Si la douleur persiste plus de 12 heures après examen médical, demandez à nouveau conseil à un médecin.

À l'attention du médecin traitant :

Ce produit contient de l'huile minérale. Même si la quantité de produit injectée est faible, l'injection accidentelle de ce produit peut entraîner un œdème important, qui peut, par exemple, aboutir à une ischémie nécrosante et à la perte d'un doigt. Un examen chirurgical approfondi et RAPIDE est requis et peut nécessiter la réalisation d'une incision précoce et d'une irrigation du site d'injection, spécialement quand la pulpe du doigt ou un tendon sont impliqués.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

La vaccination peut entraîner un œdème transitoire (au maximum 3 cm) ne persistant généralement pas plus d'une semaine et une réaction locale de petite taille (granulomes) qui n'ont aucune conséquence sur la santé et les performances zootechniques des animaux. Des réactions plus étendues (jusqu'à 7 cm de diamètre) ont été parfois observées après des vaccinations fréquemment répétées.

La vaccination peut révéler un état d'hypersensibilité. Un traitement symptomatique approprié doit alors être instauré.

4.7 Utilisation en cas de grossesse et de lactation

Le vaccin peut être utilisé durant la gestation et la lactation

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Les données disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré le même jour que des vaccins inactivés contre la parvovirose, la grippe et la maladie d'Aujeszky, en un point d'injection différent, sans qu'il ait été observé d'effets indésirables sur la réponse sérologique.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, excepté les produits mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Une dose de 2 ml par voie intramusculaire profonde, dans les muscles du cou derrière l'oreille, selon le schéma vaccinal suivant :

Primovaccination :

- Cochettes : 2 injections à 3-4 semaines d'intervalle au moins 3 semaines avant la saillie.
- Truies : 2 injections à 3-4 semaines d'intervalle (la vaccination dans un délai rapproché de toutes les truies du troupeau est recommandée).

Rappel :

Une injection à 60-70 jours de chaque gestation, dès la gestation suivant la primovaccination.

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

Après administration d'une double dose, aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 n'a été observé.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Code ATC-vet : Q109AA05.

Le vaccin contient le virus inactivé du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin (SDRP) dans un adjuvant huileux. Le vaccin est destiné à stimuler l'immunité contre le virus du SDRP. L'efficacité a été démontrée lors d'essais terrain dans les conditions d'utilisation. Bien qu'aucun mécanisme immunologique de protection n'ait été expliqué, la prise vaccinale a été démontrée par la production d'anticorps IF spécifiques anti-SDRP chez les animaux vaccinés.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Polyisobutène hydrogéné
Acides gras polyoxyéthyléniques
Ether d'alcools gras et de polyols
Alcool benzylique
Triéthanolamine
Chlorure de potassium
Chlorure de sodium
Dihydrogénophosphate de potassium
Phosphate dihydrate disodique
Chlorure de magnésium
Chlorure de calcium

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du flacon: utiliser immédiatement après ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C)

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature de l'emballage primaire :

- Flacon verre de type I
- Bouchon caoutchouc nitrile
- Capsule aluminium

Modèles destinés à la vente

- Boîte de 1 flacon de 5 doses
- Boîte de 10 flacons de 5 doses
- Boîte de 1 flacon de 10 doses
- Boîte de 10 flacons de 10 doses
- Boîte de 1 flacon de 25 doses
- Boîte de 10 flacons de 25 doses

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

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V221453

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 12/03/2001

Date du premier renouvellement de l'autorisation : 21/02/2005

Date du dernier renouvellement de l'autorisation : 17/02/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

13/07/2010

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.