

ANNEXE I

**LISTE DES NOMS, FORME PHARMACEUTIQUE,
CONCENTRATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES,
ESPECES CIBLES, VOIES D'ADMINISTRATION, TEMPS
D'ATTENTE, TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR
LE MARCHE DANS LES ETATS MEMBRES.**

Etat membre /EEE	Titulaire Autorisation de Mise sur le Marché	Nom	Concentration	Forme pharmaceutique	Espèces cibles	Indications	Temps d'attente
Autriche	Intervet GmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Austria	Porcilis PRRS	Virus SDRP vivant atténué souche DV : $10^{4.0} - 10^{6.3}$ DICT ₅₀ par dose	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcs	Immunisation active des porcs cliniquement sains, élevés en zone contaminée par le virus du Syndrome Dysgénésique Respiratoire Porcin, afin de réduire la virémie causée par des souches européennes du virus du SDRP.	Zéro jour
Belgique	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	Virus SDRP vivant atténué souche DV : $10^{4.0} - 10^{6.3}$ DICT ₅₀ par dose	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcs	Immunisation active des porcs cliniquement sains, élevés en zone contaminée par le virus du Syndrome Dysgénésique Respiratoire Porcin, afin de réduire la virémie causée par des souches européennes du virus du SDRP.	Zéro jour
France	INTERVET RUE OLIVIER DE SERRES ANGERS TECHNOPOLE 49071 BEAUCOUZE France	PORCILIS PRRS IM	Virus SDRP vivant atténué souche DV : $10^{4.0} - 10^{6.3}$ DICT ₅₀ par dose	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcs	Immunisation active des porcs cliniquement sains, élevés en zone contaminée par le virus du Syndrome Dysgénésique Respiratoire Porcin, afin de réduire la virémie causée par des souches européennes du virus du SDRP.	Zéro jour
Allemagne	Intervet Deutschland GmbH Postfach 1130 85701 Unterschleißheim Germany	Porcilis PRRS	Virus SDRP vivant atténué souche DV : $10^{4.0} - 10^{6.3}$ DICT ₅₀ par dose	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcs	Immunisation active des porcs cliniquement sains, élevés en zone contaminée par le virus du Syndrome Dysgénésique Respiratoire Porcin, afin de réduire la virémie causée par des souches européennes du virus du SDRP.	Zéro jour

Grèce	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	Virus SDRP vivant atténué souche DV : $10^{4.0} - 10^{6.3}$ DICT ₅₀ par dose	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcs	Immunisation active des porcs cliniquement sains, élevés en zone contaminée par le virus du Syndrome Dysgénésique Respiratoire Porcin, afin de réduire la virémie causée par des souches européennes du virus du SDRP.	Zéro jour
Irlande	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis PRRS IM	Virus SDRP vivant atténué souche DV : $10^{4.0} - 10^{6.3}$ DICT ₅₀ par dose	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcs	Immunisation active des porcs cliniquement sains, élevés en zone contaminée par le virus du Syndrome Dysgénésique Respiratoire Porcin, afin de réduire la virémie causée par des souches européennes du virus du SDRP.	Zéro jour
Irlande	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis PRRS IDAL	Virus SDRP vivant atténué souche DV : $10^{4.0} - 10^{6.3}$ DICT ₅₀ par dose	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcs	Immunisation active des porcs cliniquement sains, élevés en zone contaminée par le virus du Syndrome Dysgénésique Respiratoire Porcin, afin de réduire la virémie causée par des souches européennes du virus du SDRP.	Zéro jour
Italie	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Porsilis PRRS	Virus SDRP vivant atténué souche DV : $10^{4.0} - 10^{6.3}$ DICT ₅₀ par dose	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcs	Immunisation active des porcs cliniquement sains, élevés en zone contaminée par le virus du Syndrome Dysgénésique Respiratoire Porcin, afin de réduire la virémie causée par des souches européennes du virus du SDRP.	Zéro jour

Luxembourg	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	Virus SDRP vivant atténué souche DV : $10^{4.0} - 10^{6.3}$ DICT ₅₀ par dose	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcs	Immunisation active des porcs cliniquement sains, élevés en zone contaminée par le virus du Syndrome Dysgénésique Respiratoire Porcin, afin de réduire la virémie causée par des souches européennes du virus du SDRP.	Zéro jour
Portugal	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores, n.º 16, 2735 – 557 Agualva- Cacém Portugal	PORCILIS PRSS	Virus SDRP vivant atténué souche DV : $10^{4.0} - 10^{6.3}$ DICT ₅₀ par dose	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcs	Immunisation active des porcs cliniquement sains, élevés en zone contaminée par le virus du Syndrome Dysgénésique Respiratoire Porcin, afin de réduire la virémie causée par des souches européennes du virus du SDRP.	Zéro jour
Espagne	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRSS	Virus SDRP vivant atténué souche DV : $10^{4.0} - 10^{6.3}$ DICT ₅₀ par dose	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcs	Immunisation active des porcs cliniquement sains, élevés en zone contaminée par le virus du Syndrome Dysgénésique Respiratoire Porcin, afin de réduire la virémie causée par des souches européennes du virus du SDRP.	Zéro jour
Pays-Bas	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Porcilis PRRS	Virus SDRP vivant atténué souche DV : $10^{4.0} - 10^{6.3}$ DICT ₅₀ par dose	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcs	Immunisation active des porcs cliniquement sains, élevés en zone contaminée par le virus du Syndrome Dysgénésique Respiratoire Porcin, afin de réduire la virémie causée par des souches européennes du virus du SDRP.	Zéro jour

Royaume Uni	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes, Bucks MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS	Virus SDRP vivant atténué souche DV : $10^{4.0} - 10^{6.3}$ DICT ₅₀ par dose	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcs	Immunisation active des porcs cliniquement sains, élevés en zone contaminée par le virus du Syndrome Dysgénésique Respiratoire Porcin, afin de réduire la virémie causée par des souches européennes du virus du SDRP.	Zéro jour
-------------	---	------------------	---	--	-------	--	-----------

ANNEXE II

CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES ET MOTIFS DE L'OCTROI DE LA MODIFICATION DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ

RÉSUMÉ GÉNÉRAL DE L'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DE PORCILIS PRRS (VOIR ANNEXE I)

1. Introduction

Porcilis PRRS est un médicament vétérinaire immunologique contenant le virus du syndrome dysgénésique et respiratoire du porc (SDRP). Le vaccin vivant est composé d'une fraction lyophilisée, qui contient l'antigène, et d'un solvant pour suspension injectable. Le solvant contient l'acétate de dl- α -tocophérol comme adjuvant. Il est indiqué pour la finition et la reproduction des porcs à partir de l'âge de deux semaines. Pour la finition de porcs, une seule dose doit être administrée par voie intramusculaire ou intradermique.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, Intervet International BV, a soumis une demande de modification de type II relevant de la procédure de reconnaissance mutuelle pour les autorisations de mise sur le marché du médicament vétérinaire Porcilis PRRS dans le cadre de l'article 6 du règlement (CE) n° 1084/2003 de la Commission.

La modification en question consiste à autoriser le mélange de deux vaccins, Porcilis PRRS et Porcilis M Hyo, avant leur administration. La fraction lyophilisée de Porcilis PRRS (qui contient l'antigène virus actif) serait reconstituée dans le vaccin inactivé Porcilis M Hyo. Le schéma de vaccination proposé chez les porcs en finition par le mélange obtenu est le suivant: première administration de Porcilis M Hyo à partir de l'âge d'une semaine, suivie par l'administration de Porcilis PRRS mélangé à Porcilis M Hyo à partir de l'âge de 4 semaines.

Suite à l'absence d'accord entre l'État membre de référence (le Royaume-Uni) et l'un des États membres concernés (l'Espagne), au jour 90 de la procédure du CMDv, l'affaire a été transmise au CVMP le 2 octobre 2009. L'autorité nationale compétente de l'Espagne s'inquiétait de ce que certains aspects concernant la qualité et l'efficacité après le mélange des deux produits (Porcilis PRRS et Porcilis M Hyo) n'avaient pas été suffisamment justifiés.

2. Discussion

2.1 Durée de conservation en cours d'utilisation proposée après le mélange des deux produits (Porcilis PRRS et Porcilis M Hyo)

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a présenté des données de titration du virus SDRP après le mélange de Porcilis PRRS et de Porcilis M Hyo, aux temps 0, 1, 2 et 3 heures. Les résultats indiquaient une baisse limitée du titre du virus SDRP après le mélange avec Porcilis M Hyo (baisse moyenne après la période d'une heure revendiquée comme durée de conservation en cours d'utilisation de $\log(0,05)$). Cela étayerait une durée de conservation en cours d'utilisation d'une heure, sauf pour le défaut d'informations requises pour évaluer correctement les résultats: les protocoles de libération des lots utilisés et les protocoles décrivant les conditions du test n'ont pas été fournis. Afin d'établir qu'il n'y a pas de diminution significative du titre juste après le mélange (c'est-à-dire à $t = 0$), il a été considéré qu'il est important de connaître le titre au moment de la libération (ou après reconstitution dans la fraction de solvant de Porcilis PRRS). De plus, il n'avait pas été indiqué si les études avaient été réalisées avec des lots de vaccin proches de la date de péremption.

Concernant Porcilis M Hyo, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a présenté des données sur la composition de l'adjuvant (acétate de dl- α -tocophérol), le pH et la stérilité du mélange après reconstitution de 2 lots de Porcilis PRRS dans 2 lots de f Porcilis M Hyo, après

une conservation de 3 heures à température ambiante. En outre, il était considéré que l'activité du composant Porcilis M Hyo après le mélange aurait dû être analysée, afin d'exclure une interférence dans la qualité juste après le mélange (à t=0) et après la durée de conservation en cours d'utilisation proposée.

Les protocoles de libération des lots pour les études de la stabilité en cours d'utilisation de Porcilis PRRS et de Porcilis M Hyo ont été fournis. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a présenté des données pour les titres de virus SDRP de deux lots de Porcilis PRRS, reconstitués avec chacun des lots de Porcilis M Hyo d'un ensemble de dix, après 0, 1, 2 et 3 heures de conservation à température ambiante.

Pour ce qui est de la raison pour laquelle les études de stabilité n'ont pas été réalisées avec des lots approchant de leur date de préemption, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a déclaré qu'il n'y a pas d'impact sur le titre maximal existant dont l'efficacité est prouvée:

- 1) la durée de conservation en cours d'utilisation revendiquée pour le produit «mêlé» est d'une heure;
- 2) la baisse apparente en 1 heure du titre au moment de la libération (DITC₅₀ de 6,4/6,2) est de 0,12/-0,02 (moyenne 0,05), valeurs qui se situent dans l'intervalle de la variabilité du test;
- 3) le titre efficace minimum est de 4,0 DITC₅₀ ;
- 4) cela signifie que dans le scénario du cas le plus défavorable d'un lot en fin de durée de conservation intégré au mélange, il n'y aura pas de chute statistiquement significative du titre en dessous du titre minimum pendant la durée de conservation en cours d'utilisation de 1 heure, qui est revendiquée.

En ce qui concerne la justification de la raison pour laquelle aucun test d'activité du composant de Porcilis M Hyo n'a été effectué sur les vaccins mélangés, immédiatement après le mélange et après la durée de conservation en cours d'utilisation proposée, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a avancé l'argument qu'en produisant des études de sécurité et d'efficacité réalisées avec le produit mélangé, il avait montré qu'il n'y avait pas d'interaction dans le mélange modifiant l'activité du produit mélangé. La ligne directrice sur les exigences en matière de données étayant les revendications de stabilité en cours d'utilisation pour les vaccins vétérinaires¹, énonce que *«Pour les vaccins inactivés, si la durée de conservation en cours d'utilisation proposée est d'un jour ouvrable (maximum 10 heures), il est acceptable d'omettre le test d'activité de l'étude de la stabilité au cours de la durée de conservation en cours d'utilisation»*.

¹ CVMP Guideline on data requirements to support in-use stability claims for veterinary vaccines (EMA/CVMP/IWP/250147/2008-CONSULTATION) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/iwp/25014708en.pdf>

2.2 Justification de la revendication actuelle pour Porcilis PRRS concernant une amélioration significative des résultats de l'élevage (réduction de la morbidité due aux infections du virus SDRP, meilleure croissance quotidienne et meilleure transformation alimentaire) jusqu'à la fin de la période d'engraissement lors qu'il est mélangé à Porcilis M Hyo.

Les revendications concernant Porcilis PRRS, section des indications du RCP (section 4.2) sont les suivantes:

«Pour une immunisation active de porcs sains dans un environnement contaminé par le virus du SDRP, afin de réduire la virémie causée par une infection par les souches européennes du virus du SDRP.

Revendications spécifiques

Pour les porcs en finition, l'effet du virus sur le système respiratoire est très pertinent. Une amélioration significative des résultats de l'élevage (morbidité réduite due à une infection par le virus du SDRP, une meilleure croissance hebdomadaire et une transformation alimentaire accrue) jusqu'à la fin de la période d'engraissement a été observée chez les porcs vaccinés pendant des essais sur les champs, en particulier les porcelets vaccinés à l'âge de 6 semaines.

Pour les porcs d'élevage...»

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché considère que la réduction des signes cliniques est la conséquence directe d'une diminution de la virémie. La diminution de la virémie a été prouvée lors de deux études d'efficacité en laboratoire et elle a été considérée comme étant suffisante par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour l'évaluation de l'efficacité clinique.

Toutefois, toutes les revendications figurant dans le RCP doivent être prouvées. Outre les études en laboratoire susmentionnées, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a fourni des résultats de deux études sur le terrain concernant l'efficacité pour le mélange des deux produits. Dans ces deux études, on n'a pas observé une prise du poids journalier moyen des animaux vaccinés, bien qu'une infection par le virus SDRP ait eu lieu. Par conséquent, la revendication spécifique concernant les porcs en finition selon laquelle «une amélioration significative des résultats de l'élevage (morbidité réduite due à une infection par le virus du SDRP, une meilleure croissance hebdomadaire et une transformation alimentaire accrue) jusqu'à la fin de la période d'engraissement» n'a pas été observée et l'efficacité du mélange de produits n'a pas été prouvée.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a justifié l'absence de données prouvant toutes les revendications d'efficacité des produits mélangés. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a justifié en se référant aux données disponibles que la revendication d'efficacité actuelle pour le Porcilis PRRS est toujours maintenue lorsque les deux produits sont mélangés. Il a démontré que le degré de protection conféré par les produits utilisés séparément n'était pas modifié par le fait de mélanger les produits dans plusieurs études d'épreuves virulentes en laboratoire et des études de terrain. On peut considérer que ces études démontrent l'équivalence de la réponse immunitaire et, que si cette dernière n'est pas modifiée à un moment déterminé, rien ne laisse escompter que la durée de cette réponse soit différente.

2.3 Impact potentiel de la durée de l'immunité sur les paramètres d'efficacité, dû à une interférence causée par le mélange des deux produits

Des données de deux études d'efficacité menées en laboratoire ont été présentées, montrant que la réduction du score d'évaluation de la virémie du SDRP chez les porcs vaccinés avec le mélange des deux produits est similaire à celle du score d'évaluation de la virémie du SDRP chez les porcs vaccinés avec Porcilis M Hyo seul. La réponse sérologique au vaccin contre le SDRP était similaire chez les deux groupes de porcs.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a considéré que, sur la base de la «ligne directrice sur les exigences en matière d'administration simultanée de médicaments vétérinaires immunologiques»¹, les données d'efficacité obtenues pour les deux produits utilisés séparément, notamment la durée de l'immunité, peuvent s'appliquer à leur utilisation simultanée, si l'absence d'interférence immunologique est démontrée. Dans la mesure où l'immunité protectrice contre la virémie n'est pas modifiée par l'administration en mélange, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a estimé que tous les autres paramètres d'efficacité ne seraient pas non plus modifiés et que par conséquent il n'est pas nécessaire de produire davantage de données pour démontrer la durée de l'immunité pour l'administration en mélange.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a justifié le fait que la durée actuelle de l'immunité pour Porcilis PRRS est encore démontrée lorsque les deux produits sont mélangés. Il a démontré que le degré de protection conféré par les produits séparés n'était pas modifié par le fait de mélanger les produits dans plusieurs études d'épreuves virulentes en laboratoire et des études de terrain. Ces études peuvent être considérées comme démontrant l'équivalence de la réponse immunitaire et si cette dernière n'est pas modifiée à un instant donné, il n'y a pas de raison a priori qu'il en soit autrement pour la durée de cette réponse. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a démontré qu'il n'y avait pas d'interférence immunologique lorsque les vaccins étaient mélangés, d'où le maintien du même niveau d'efficacité mesuré par un paramètre d'efficacité, à savoir la réduction de la virémie (réduction de 70 à 75 % après utilisation simultanée et réduction de 72 à 75 % après utilisation de Porcilis PRRS seul). Il convient de garder à l'esprit que le SDRP est une maladie multifactorielle et que de ce fait tous les signes cliniques peuvent ne pas toujours se manifester dans les études en laboratoire (animaux maintenus exempts d'autres agents) comme dans les études de terrain. Il n'y a pas de raison de croire que d'autres paramètres d'efficacité seraient influencés de quelque autre manière sur le terrain. Le CVMP estime donc que l'efficacité du mélange des vaccins quant au composant du SDRP a suffisamment été justifiée.

L'argumentation fournie par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à ce jour a soulevé cependant quelques inquiétudes que le mélange des produits puisse empêcher d'atteindre certaines des revendications en matière d'efficacité. Il a été demandé au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de présenter des données supplémentaires et de justifier que les revendications d'efficacité, ainsi que la durée de l'immunité de Porcilis PRRS ne sont pas modifiées lorsque le vaccin est administré mélangé avec Porcilis M Hyo. Il convient de remarquer que la revendication générale de réduction de la virémie n'a été démontrée que dans des études de laboratoire. Les revendications spécifiques pour les porcs en finition d'amélioration des résultats d'élevage n'ont pas été démontrées. La durée de

¹ CVMP Guideline on requirements for concurrent administration of immunological veterinary medicinal products (EMA/CVMP/550/02-FINAL) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/iwp/055002en.pdf>

l'immunité de Porcilis PRRS n'a pas non plus été démontrée pour l'administration simultanée. Néanmoins, l'absence d'interférence immunologique n'a pas été déduite, mais clairement démontrée par la présentation de résultats d'épreuves de virulence réalisées en laboratoire, qui ont montré qu'il n'y avait pas de différence significative de protection entre les animaux vaccinés par les produits mélangés et ceux vaccinés par les produits séparés.

3. Évaluation du rapport bénéfice/risque

Il y a à la fois des raisons pratiques et des avantages cliniques à administrer ces 2 produits ensemble, ce qui conduit à une amélioration globale du bien-être des animaux. La stabilité en cours d'utilisation des vaccins mélangés a été correctement démontrée sur une période en cours d'utilisation d'une heure, ce qui est suffisant pour vacciner le nombre d'animaux représentatif d'un scénario réaliste. L'innocuité de la posologie tant pour les vaccins séparés que pour le mélange a été démontrée. Les études d'efficacité avec utilisation d'épreuves de virulence appropriées pour Porcilis M Hyo et Porcilis PRRS ont montré que l'administration simultanée n'induisait pas de modification des paramètres d'efficacité, qu'il s'agisse de la réduction de la virémie ou de celle des lésions pulmonaires. Étant donné que l'absence d'interférence a été démontrée pour un instant donné, la durée de l'immunité reste inchangée, comme prouvé initialement. Il convient de noter que les réactions locales et systémiques étaient discrètes (légères et observées chez une faible proportion d'animaux) et cohérentes avec celles observées lorsque les vaccins étaient utilisés séparément. Le rapport global bénéfice-risque est donc considéré comme étant positif.

MOTIFS DE L'OCTROI DE LA MODIFICATION DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ

considérant que

- le CVMP a estimé que la stabilité du produit mélangé jusqu'à 1 heure après la réalisation du mélange, comme revendiquée dans le résumé des caractéristiques du produit, a été étayée par les données fournies;
- le CVMP a considéré que l'efficacité du vaccin mélangé en ce qui concerne le composant SDRP a été suffisamment justifiée par les données présentées,

le CVMP a recommandé l'octroi de la modification des autorisations de mise sur le marché pour Porcilis PRRS et les noms associés (voir annexe I). Les modifications des rubriques correspondantes du résumé des caractéristiques du produit et de la notice sont exposées dans l'annexe III.

ANNEXE III

MODIFICATIONS APORTEES AU RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET A LA NOTICE

MODIFICATIONS A INCLURE DANS LES RUBRIQUES APPROPRIÉES DU RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Des données d'innocuité et d'efficacité après injection intramusculaire sont disponibles chez les porcs charcutiers 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

Reconstituer le vaccin à l'aide du solvant adjuvant (utiliser uniquement le solvant Diluvac).

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

Posologie :

Par voie intramusculaire : 2 ml au niveau du cou.

Par voie intradermique : une dose de 0.2 ml en haut du côté gauche ou droit du cou, ou le long des muscles du dos, en utilisant un dispositif d'injection intradermique.

Une légère papule intradermique transitoire est le témoin d'une vaccination intradermique correcte.

Programme de vaccination :

Une dose unique est administrée aux porcs à partir de l'âge de 2 semaines.

Porcs à l'engraissement : une dose unique est suffisante pour assurer la protection jusqu'à l'abattage.

Porcs reproducteurs : Pour les cochettes, une (re)vaccination 2-4 semaines avant la saillie est recommandée. Afin de maintenir une immunité élevée et homogène, une revaccination à intervalles réguliers est recommandée, soit avant chaque nouvelle gestation ou à intervalles de 4 mois. Les truies gestantes ne devront être vaccinées que si elles ont été exposées auparavant au virus européen du SDRP.

Il est conseillé de vacciner tous les porcs d'un même troupeau à l'âge minimal recommandé. Des anticorps d'origine maternelle peuvent interférer avec la réponse vaccinale.

Les animaux nouvellement introduits dans un élevage et n'ayant jamais été en contact avec le virus du SDRP (par exemple, remplacement par des cochettes en provenance

d'élevages n'ayant jamais été en contact avec le virus du SDRP) devront être vaccinés avant la gestation.

Pour l'utilisation simultanée avec Porcilis M Hyo chez les porcs charcutiers 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 :

Porcilis PRRS		Porcilis M Hyo
10 doses	+	20 ml
25 doses	+	50 ml
50 doses	+	100 ml
100 doses	+	200 ml

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

Utiliser des aiguilles et des seringues stériles ou un système d'injection intradermique propre.

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

Lyophilisat :

1 an (après stockage par le fabricant à $\leq 20^{\circ}\text{C}$ pendant 12 mois maximum).

Solvant : 4 ans (flacon verre), 2 ans (flacon PET)

Après reconstitution : 3 heures à température ambiante.

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

MODIFICATIONS A INCLURE DANS LES RUBRIQUES APPROPRIEES DE LA NOTICE

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

.....

Pour l'utilisation simultanée avec Porcilis M Hyo chez les porcs charcutiers 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 :

Porcilis PRRS		Porcilis M Hyo
10 doses	+	20 ml
25 doses	+	50 ml
50 doses	+	100 ml
100 doses	+	200 ml

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

.....

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

.....

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

L'étiquetage de Porcilis M Hyo doit également être consulté 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.

.....

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

.....

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