

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Gripovac 3 suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient :

Substances actives:

Souches du virus inactivé de la grippe porcine A

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	$\geq 10,53 \log_2 \text{MGUN}^1$
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	$\geq 10,22 \log_2 \text{MGUN}^1$
Bakum/1832/2000 (H1N2)	$\geq 12,34 \log_2 \text{MGUN}^1$

¹MGUN = Moyenne géométrique des unités neutralisantes induites chez le cochon d'inde après deux immunisations avec 0,5 ml de ce vaccin

Adjuvant:

Carbomère 971 P NF 2,0 mg

Excipient:

Mercuriothiolate sodique 0,21 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable claire, de couleur jaune orangé à rose.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des porcins âgés de plus de 56 jours, y compris les truies gestantes, contre la grippe porcine causée par les sous-types H1N1, H3N2 et H1N2, permettant la réduction des signes cliniques et de la charge virale pulmonaire après infection.

Mise en place de l'immunité : 7 jours après la primo-vaccination

Durée de l'immunité : 4 mois chez les porcins vaccinés à l'âge de 56 à 96 jours et
6 mois chez les porcins vaccinés pour la première fois à l'âge de 96 jours ou plus.

Immunisation active des truies gestantes après primo-immunisation complète, par administration d'une dose 14 jours avant la mise-bas, permettant le développement d'une forte immunité colostrale qui protège les porcelets pendant au moins 33 jours après la naissance.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, seule une légère réaction au site d'injection peut être observée.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans des cas très rares, un léger œdème transitoire peut apparaître après la vaccination au site d'injection, régressant dans les 2 jours. Dans des cas très rares, une légère augmentation temporaire de la température rectale peut avoir lieu après vaccination.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

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

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

4.8 Interactions médicamenteuses et 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. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

Porcelets:

Primo-vaccination : 2 injections d'une dose (2 ml)

- A partir de 96 jours d'âge : avec un intervalle de 3 semaines entre les injections pour permettre une durée d'immunité de plus 6 mois

ou

- Entre 56 et 96 jours d'âge : avec un intervalle de 3 semaines entre les injections pour permettre une durée d'immunité de plus de 4 mois.

Cochettes et truies:

Primo-vaccination: voir au-dessus.

Un rappel est possible à tout stade de la gestation ou de la lactation. La vaccination effectuée 14 jours avant la mise-bas avec une dose (2 ml) procure une immunité passive d'origine maternelle aux porcelets, les protégeant des signes cliniques de la grippe pendant au moins 33 jours après la naissance.

L'immunité d'origine maternelle des porcelets interagit avec l'induction d'anticorps. Généralement, les anticorps d'origine maternelle induits par la vaccination persistent approximativement 5-8 semaines après la naissance. En cas de contacts multiples des truies avec des antigènes (milieu infecté + vaccination) les anticorps transmis aux porcelets peuvent être présents jusqu'à la douzième semaine de vie. Dans ce dernier cas, les porcelets devraient être vaccinés après l'âge de 96 jours.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 n'a été constaté après l'administration d'une double dose (4 ml).

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: **Immunologiques**, Vaccins viraux inactivés
Code ATC-vet : QI09AA03

Le vaccin permet le développement d'une immunité active contre la grippe porcine A, sous-types H1N1, H3N2 et H1N2. Il induit la production d'anticorps neutralisant et hémagglutinant contre chacun de ces trois sous-types viraux. Lorsqu'une dose de rappel vaccinal est administrée 14 jours avant la mise-bas chez des truies déjà vaccinées, le vaccin permet le développement d'une immunité active, afin de transmettre une immunité d'origine maternelle à la descendance contre les sous-types de la grippe porcine H1N1, H3N2 et H1N2.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Carbomère 971 P NF
Mercuriothiolate sodique
Solution à 0,9% de chlorure de sodium

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 : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du flacon : 10 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons verre: flacons de 20 ml, verre de type I
 flacons de 50 ml, verre de type II
 flacons de 100 ml, verre de type II

Flacons PET: flacons de 20 ml en Polyéthylène téréphthalate (PET) transparent,
 flacons de 50 ml PET transparent,
 flacons de 100 ml PET transparent

Bouchons: bouchons caoutchouc bromobutyl

Capsules: capsule à rebord

Présentations :

Boîte en carton de 1 flacon en verre de 10 doses (20 ml), 25 doses (50 ml) ou 50 doses (100 ml) avec un bouchon en caoutchouc et une capsule à rebord.

Boîte en carton de 1 flacon en PET de 10 doses (20 ml), 25 doses (50 ml) ou 50 doses (100 ml) avec un bouchon en caoutchouc et une capsule à rebord.

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 locales.

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

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

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

EU/2/09/102/001-006

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

Date de première autorisation: 14/01/2010
Date du dernier renouvellement: JJ//MM/AAA

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant des principes actifs d'origine biologique

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Allemagne

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Allemagne

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

Ce médicament n'est plus autorisé

Ce médicament n'est plus autorisé

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîtes en carton de 20 ml, 50 ml et 100 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Gripovac 3 suspension injectable pour porcins

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET D'AUTRES SUBSTANCES

Chaque dose de 2 ml contient :

Souches du virus inactivé de la grippe porcine A

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ MGUN,

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ MGUN,

Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12,34 \log_2$ MGUN

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 ml (10 doses),

50 ml (25 doses),

100 ml (50 doses)

5. ESPÈCES CIBLES

Porcins

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

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

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

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

EU/2/09/102/001-006

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot :

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 100 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Gripovac 3 suspension injectable pour porcins

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 ml contient :
Souches du virus inactivé de la grippe porcine A
Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ MGUN,
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ MGUN,
Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12,34 \log_2$ MGUN

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml (50 doses)

5. ESPÈCES CIBLES

Porcins

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

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

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

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

EU/2/09/102/003

EU/2/09/102/006

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacons de 20 et 50 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Gripovac 3 suspension injectable pour porcins

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Souches du virus inactivé de la grippe porcine A
(H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ MGUN, (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ MGUN, (H1N2) $\geq 12,34 \log_2$ MGUN

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

20 ml (10 doses),
50 ml (25 doses)

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot:

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}
Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

Ce médicament n'est plus autorisé

B. NOTICE

NOTICE POUR :

GRIPOVAC 3

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:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

France

Fabricant responsable de la libération des lots:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Gripovac 3 suspension injectable pour porcins

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Suspension injectable claire, de couleur jaune orangé à rose.

Chaque dose de 2 ml contient :

Substances actives:

Souches du virus inactivé de la grippe porcine A

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ MGUN¹

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ MGUN¹

Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12,34 \log_2$ MGUN¹

¹MGUN = Moyenne géométrique des unités neutralisantes induites chez le cochon d'inde après deux immunisations avec 0,5 ml de ce vaccin.

Adjuvant:

Carbomère 971 P NF 2,0 mg

Excipient:

Mercuriothiolate sodique 0,21 mg

4. INDICATION(S)

Immunisation active des porcins âgés de plus de 56 jours, y compris les truies gestantes, contre la grippe porcine causée par les sous-types H1N1, H3N2 et H1N2, permettant la réduction des signes cliniques et de la charge virale pulmonaire après infection.

Mise en place de l'immunité: 7 jours après la primo-vaccination

Durée de l'immunité: 4 mois chez les porcins vaccinés à l'âge de 56 à 96 jours et
6 mois chez les porcins vaccinés pour la première fois à l'âge de 96 jours ou plus.

Immunisation active des truies gestantes après primo-immunisation complète, par administration d'une dose 14 jours avant la mise-bas, permettant le développement d'une forte immunité colostrale qui protège les porcelets pendant au moins 33 jours après la naissance.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans des cas très rares, un léger œdème transitoire peut apparaître après la vaccination au site d'injection, régressant dans les 2 jours. Dans des cas très rares, une légère augmentation temporaire de la température rectale peut avoir lieu après vaccination (« très rare » est une fréquence qui correspond à la survenue d'effets indésirables chez moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés). Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcins.

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

Voie intramusculaire.

Porcelets:

Primo-vaccination : 2 injections d'une dose (2 ml)

- A partir de 96 jours d'âge : avec un intervalle de 3 semaines entre les injections pour permettre une durée d'immunité de plus 6 mois

ou

- Entre 56 et 96 jours d'âge : avec un intervalle de 3 semaines entre les injections pour permettre une durée d'immunité de plus de 4 mois.

Cochettes et truies:

- Primo-vaccination: voir au-dessus.

Un rappel est possible à tout stade de la gestation ou de la lactation. La vaccination effectuée 14 jours avant la mise-bas avec une dose (2ml) procure une immunité passive d'origine maternelle aux porcelets, les protégeant des signes cliniques de la grippe pendant au moins 33 jours après la naissance.

L'immunité d'origine maternelle des porcelets interagit avec l'induction d'anticorps. Généralement, les anticorps d'origine maternelle induits par la vaccination persistent approximativement 5-8 semaines après la naissance. En cas de contacts multiples des truies avec des antigènes (milieu infecté + vaccination) les anticorps transmis aux porcelets peuvent être présents jusqu'à la douzième semaine de vie. Dans ce dernier cas, les porcelets devraient être vaccinés après l'âge de 96 jours.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 10 heures

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

12. MISE EN GARDE PARTICULIÈRE

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

En cas d'auto-injection accidentelle, seule une légère réaction au site d'injection peut être observée.

Gravidité et lactation:

Le vaccin peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

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. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Le vaccin permet le développement d'une immunité active contre la grippe porcine A, sous-types H1N1, H3N2 et H1N2. Il induit la production d'anticorps neutralisant et hémagglutinant contre chacun de ces trois sous-types viraux. Lorsqu'une dose de rappel vaccinal est administrée 14 jours avant la mise-bas chez des truies déjà vaccinées, le vaccin permet le développement d'une immunité active, afin de transmettre une immunité d'origine maternelle à la descendance contre les sous-types de la grippe porcine H1N1, H3N2 et H1N2.

Présentations:

Boîte de 1 flacon en verre ou en PET de 10 doses (20 ml), 25 doses (50 ml) ou 50 doses (100 ml) avec bouchon en caoutchouc et capsule à rebord.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Ce médicament n'est plus autorisé