

Annexe I

Liste des noms, formes pharmaceutiques, dosages des médicaments vétérinaires, espèces animales, voies d'administration et titulaire(s) des autorisations de mise sur le marché dans les États membres

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Autriche	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Virus du SDRP vivant atténué, souche VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀ ¹	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Autriche	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀ ²	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Autriche	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Virus du SDRP vivant, souche P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Autriche	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Vienna Austria	Porcilis PRRS, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Virus du SDRP vivant atténué, souche DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique

¹ Dose infectant 50 % des cultures cellulaires

² Dose infectant 50 % des cultures tissulaires

Autriche	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Belgique	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Virus du SDRP vivant atténué, souche VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Belgique	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Belgique	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Virus du SDRP vivant atténué, souche DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Belgique	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Belgique	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Virus du SDRP vivant atténué, souche VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire

Belgique	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Virus du SDRP vivant, souche P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Bulgarie	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Virus du SDRP vivant atténué, souche DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Bulgarie	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Bulgarie	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Bulgarie	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus du SDRP vivant atténué, souche VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Croatie	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje	Virus du SDRP vivant atténué, souche VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique

Croatie	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, lyophilisat i otapalo za suspenciju za injekciju, za svinje	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Croatie	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, lyophilisat i otapalo za suspenciju za injekciju, za svinje	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Croatie	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac, lyophilisat i otapalo za suspenciju za injekciju, za svinje	Virus du SDRP vivant, souche P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Croatie	Intervet International B.V., Podružnica u Republici Hrvatskoj, Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb, Croatia	PORCILIS PRRS, lyophilisat i diluent za injekcijsku suspenciju, svinja	Virus du SDRP vivant atténué, souche DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Chypre	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU λυοφιλοποιημένη σκόνη και Ingelvac PRRSFLEX EU διαλύτης για ενέσιμο επαιώρημα για χοίρους.	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire

Chypre	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	PERSOVAC λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Virus du SDRP vivant, souche P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Chypre	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	PORCILIS PRRS	Virus du SDRP vivant atténué, souche DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Chypre	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU λυοφιλοποιημένο υλικό και ImpranFLEX διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Chypre	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS λυοφιλοποιημένη κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Virus du SDRP vivant atténué, souche VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
République tchèque	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Virus du SDRP vivant atténué, souche VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
République tchèque	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire

République tchèque	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
République tchèque	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus du SDRP vivant, souche P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
République tchèque	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Virus du SDRP vivant atténué, souche DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
République tchèque	Bioveta, a. s. Komenského 212/12 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	BIOSUIS PRRS live lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Virus du SDRP vivant atténué, souche BIO 60 - EU	$10^{3.4}$ - $10^{6.8}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Danemark	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Vet.	Virus du SDRP vivant atténué, souche VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Danemark	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS Vet.	Virus du SDRP vivant atténué, souche DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique

Danemark	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Virus du SDRP vivant atténué, souche VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Estonie	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Estonie	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Virus du SDRP vivant, souche P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Estonie	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Estonie	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Virus du SDRP vivant atténué, souche VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
France	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucauze Cedex France	Porcilis PRRS	Virus du SDRP vivant atténué, souche DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique

France	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Virus du SDRP vivant atténué, souche VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
France	Boehringer Ingelheim Animal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisat et Ingelvac PRRSFLEX EU solvant pour suspension injectable pour porcins	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
France	Boehringer Ingelheim Animal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	ReproCyc PRRS EU lyophilisat et ImpranFLEX solvant pour suspension injectable pour porcins	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
France	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Virus du SDRP vivant, souche P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Allemagne	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire

Allemagne	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Virus du SDRP vivant atténué, souche VR 2332	min. 10 ^{4.9} TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Allemagne	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Persovac	Virus du SDRP vivant, souche P120	10 ^{4.0} -10 ^{7.3} CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Allemagne	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a 85716 Unterschleissheim Germany	Porcilis PRRS	Virus du SDRP vivant atténué, souche DV	10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Allemagne	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	10 ^{3.9} -10 ^{7.0} TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Allemagne	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Virus du SDRP vivant atténué, souche VP-046 BIS	10 ^{3.5} -10 ^{5.5} CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Grèce	Intervet Hellas 63 Agiou Dimitriou St., 17456, Alimos, Athens Greece	Porcilis PRRS	Virus du SDRP vivant atténué, souche DV	10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique

Grèce	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain	Virus du SDRP vivant atténué, souche VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Grèce	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Grèce	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Hongrie	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU vaccina A.U.V.	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Hongrie	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac vaccina A.U.V.	Virus du SDRP vivant, souche P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Hongrie	Intervet Hungaria Kft. Budapest, Lechner Odon fasor 8., 1095, Hungary	Porcilis PRRS vaccina A.U.V.	Virus du SDRP vivant atténué, souche DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique

Hongrie	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU vaccina A.U.V.	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Hongrie	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS vaccina A.U.V	Virus du SDRP vivant atténué, souche VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Irlande	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Irlande	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus du SDRP vivant atténué, souche DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Irlande	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire

Irlande	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus du SDRP vivant atténué, souche VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Italie	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizzato e Ingelvac PRRSFLEX EU solvante per sospensione iniettabile per suini	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Italie	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizzato e diluyente per sospensione iniettabile per suini	Virus du SDRP vivant, souche P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Italie	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizzato e ReproCyc PRRS EU solvante per sospensione iniettabile per suini	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Italie	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porsilis PRRS liofilizzato e solvante per sospensione iniettabile per suini	Virus du SDRP vivant atténué, souche DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Lettonie	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire

Lettonie	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Virus du SDRP vivant, souche P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Lettonie	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Lettonie	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Virus du SDRP vivant atténué, souche DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Lettonie	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Virus du SDRP vivant atténué, souche VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Lituanie	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	INGELVAC PRRS MLV, gyva liofilizuota vakcina ir skiediklis	Virus du SDRP vivant atténué, souche VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Lituanie	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizatas ir skiediklis injekcijai suspensijai ruošti kiaulēms	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire

Lituanie	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Lituanie	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Virus du SDRP vivant atténué, souche VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Lituanie	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN Nyderlanda	Porcilis PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai kiaulėms	Virus du SDRP vivant atténué, souche DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Luxembourg	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Virus du SDRP vivant atténué, souche VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Luxembourg	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Luxembourg	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Virus du SDRP vivant atténué, souche DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique

Luxembourg	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Luxembourg	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Virus du SDRP vivant atténué, souche VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Luxembourg	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Virus du SDRP vivant, souche P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Malte	Intervet Ireland Ltd., Magna Drive, Magna Business Park City, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus du SDRP vivant atténué, souche DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Malte	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Virus du SDRP vivant atténué, souche VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Pologne	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Virus du SDRP vivant atténué, souche VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique

Pologne	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Pologne	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Pologne	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. ul. Okrzei 1A 03-715 Warsaw Poland	Persovac	Virus du SDRP vivant, souche P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Pologne	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Virus du SDRP vivant atténué, souche VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Portugal	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire

Portugal	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV liofilizado e solvante para suspensão injetável para suínos	Virus du SDRP vivant atténué, souche VR 2332	min. 10 ^{4.9} TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Portugal	Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA Miraflores- 1495-131 Algés Portugal	Persovac liofilizado e solvante para suspensão injetável para suínos	Virus du SDRP vivant, souche P120	10 ^{4.0} -10 ^{7.3} CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Portugal	MSD Animal Health Lda. Edifício Vasco da Gama, n.º 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770 192 Paço de Arcos Portugal	Porcilis PRRS liofilizado e solvante para suspensão injetável para suínos	Virus du SDRP vivant atténué, souche DV	10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Portugal	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizado e solvante para suspensão injetável para suínos	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	10 ^{3.9} -10 ^{7.0} TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Portugal	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS liofilizado e solvante para suspensão injetável para suínos	Virus du SDRP vivant atténué, souche VP- 046 BIS	10 ^{3.5} -10 ^{5.5} CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique

Roumanie	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Virus du SDRP vivant atténué, souche DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Roumanie	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Virus du SDRP vivant atténué, souche VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Roumanie	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Roumanie	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Slovénie	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Virus du SDRP vivant, souche P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Slovénie	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire

Slovénie	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Virus du SDRP vivant atténué, souche VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Slovénie	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizat in topilo za raztopino za injiciranje za prašiče	Virus du SDRP vivant atténué, souche DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Slovénie	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Slovaquie	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Slovaquie	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Virus du SDRP vivant atténué, souche DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Slovaquie	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire

Slovaquie	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Virus du SDRP vivant atténué, souche VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Espagne	Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L. Polígono Industrial El Montalvo I C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada Salamanca Spain	Porcilis PRRS, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Virus du SDRP vivant atténué, souche DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Espagne	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino.	Virus du SDRP vivant atténué, souche VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Espagne	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Espagne	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire

Espagne	Ceva Salud Animal, S.A. Avenida Diagonal 609-615 08028 Barcelona Spain	Persovac liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Virus du SDRP vivant, souche P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Espagne	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Virus du SDRP vivant atténué, souche VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Espagne	Laboratorios Syva, S.A.U., Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57, San Andres Del Rabanedo, 24010 Leon, Spain	Pyrsvac-183	Virus du SDRP vivant atténué, souche ALL 183	min. 10^5 CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Espagne	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Amervac PRRS	Virus du SDRP vivant atténué, souche VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Pays-Bas	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Pays-Bas	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Virus du SDRP vivant atténué, souche VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire

Pays-Bas	Kernfarm B.V. De Corridor 14 d Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Ingelvac PRRSFLEX EU, Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Pays-Bas	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Pays-Bas	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Virus du SDRP vivant atténué, souche DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Pays-Bas	Kernfarm B.V. De Corridor 14D Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Porcilis PRRS	Virus du SDRP vivant atténué, souche DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Pays-Bas	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens	Virus du SDRP vivant atténué, souche VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Royaume-Uni (Irlande du Nord) ³	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Ltd Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire

Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Persovac lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus du SDRP vivant, souche P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Virus du SDRP vivant atténué, souche DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Ltd Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	ReproCyc PRRS EU Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Virus du SDRP vivant atténué, souche 94881 (génotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Virus du SDRP vivant atténué, souche VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Porcins	Voie intramusculaire Voie intradermique

³ Pour le Royaume-Uni, à partir du 1er janvier 2021, le droit de l'Union européenne s'applique uniquement au territoire de l'Irlande du Nord (NI) dans la mesure prévue par le protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord.

Annexe II

Conclusions scientifiques et motifs de la modification du résumé des caractéristiques du produit

Synthèse globale de l'évaluation scientifique relative aux vaccins vivants modifiés contre le virus du syndrome dysgénésique et respiratoire porcin (SDRP) (voir l'annexe I)

1. Introduction

Les vaccins vivants modifiés contre le virus du syndrome dysgénésique et respiratoire porcin ou PRRS MLV (abréviation anglaise) sont largement utilisés pour réduire l'impact clinique de la maladie, réduire la virémie, mais aussi la transmission du virus chez les populations vaccinées. La maladie chez les cochettes/truies peut se traduire par une réduction du taux de mise bas (naissances), une augmentation des avortements, des porcelets mort-nés, momifiés ou encore très faibles à la naissance, mais aussi des décès. La maladie respiratoire chez les porcs non sevrés et sevrés peut conduire à d'importants taux de mortalité. Les vaccins vivants contiennent des souches du virus du SDRP vivant ayant été atténuées de façon à ne pas déclencher la maladie. Cependant, une excrétion de la souche vaccinale peut être observée sur une période variable, selon la souche de vaccin inoculée, une fois la vaccination effectuée. Généralement, on distingue deux génotypes du virus du SDRP, le PRRSV-1 (ou type européen) et le PRRSV-2 (ou type américain), avec une importante variabilité génétique entre eux et dans chaque type.

En juillet 2019, le virus du SDRP de type 1 a été détecté dans des échantillons prélevés dans le cadre d'une surveillance de routine du virus du SDRP dans une station de verrats négatifs au virus du SDRP au Danemark. Des infections par virus du SDRP et des virus du SDRP ont été ultérieurement détectés et isolés chez environ 40 élevages ayant été inséminés avec la semence de la station de verrats. Les signes cliniques observés dans les élevages comprenaient des échecs de reproduction, une mortalité des porcelets allant jusqu'à 60 % et, dans certains cas, une mortalité des truies. Un séquençage génomique complet du virus, collecté à partir de la station de verrats et appelé « Souche virale Horsens », a été réalisé⁴ et analysé⁵.

L'analyse phylogénétique menée par Kvisgaard *et al.* (2020)² a indiqué que ce virus était significativement différent de tous les virus du SDRP danois connus, mais aussi qu'il s'agissait d'un virus recombinant. Une analyse de recombinaison a été effectuée et a permis de conclure que la souche était une recombinaison entre la souche VP-046 BIS que l'on retrouve dans le vaccin Unistrain PRRS (autorisé selon la procédure communautaire d'autorisation décentralisée IE/V/0287/001/DC; titulaire de l'AMM: Laboratorios HIPRA) et la souche 96V198 que l'on retrouve dans le vaccin Suvaxyn PRRS MLV (autorisé selon la procédure communautaire d'autorisation centralisée EU/2/17/215/001-003; titulaire de l'AMM: Zoetis Belgium SA). Il a été émis l'hypothèse que la souche recombinante avait pour origine un élevage voisin ayant été préalablement vacciné avec les vaccins Unistrain PRRS et Suvaxyn PRRS MLV et au sein duquel la « souche virale Horsens » a été détectée, et qu'elle s'est propagée au niveau de la station de verrats à partir dudit élevage.

Sur la base de ces constatations, l'administration vétérinaire et alimentaire danoise a suspendu l'utilisation du vaccin Suvaxyn PRRS MLV au Danemark le 5 novembre 2019 «sur la base du principe de précaution, afin de protéger la santé animale et d'empêcher l'apparition de nouvelles variantes du virus à l'avenir».

Le 6 novembre 2019, conformément à l'article 45, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 726/2004, le Danemark a notifié à la Commission européenne et à l'Agence européenne des médicaments la

⁴ Porcine reproductive and respiratory syndrome virus isolate DK-2019-10166-107, complete genome (GenBank: MN603982.1) – <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/nuccore/MN603982>

⁵ Kvisgaard LK, Kristensen CS, Ryt-Hansen P, *et al.* A recombination between two Type 1 Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus (PRRSV-1) vaccine strains has caused severe outbreaks in Danish pigs. *Transbound Emerg Dis.* 2020; 00:1–11. <https://doi.org/10.1111/tbed.13555>

suspension de l'utilisation de Suvaxyn PRRS MLV. Par conséquent, le 7 novembre 2019, la Commission européenne a entamé une procédure au titre de l'article 45 du règlement (CE) n° 726/2004 et a demandé au comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) d'évaluer les préoccupations susmentionnées et leur impact sur le rapport bénéfice/risque de Suvaxyn PRRS MLV.

Après examen des données disponibles, le CVMP a rendu un avis le 18 juin 2020⁶ et a conclu qu'il n'y avait aucune préoccupation spécifique concernant le produit Suvaxyn PRRS MLV qui le rendrait différent des autres vaccins vivants modifiés contre le virus du SDRP autorisés en matière de potentiel de recombinaison. Par ailleurs l'avis du CVMP indique ce qui suit:

«Une recombinaison génétique de virus de SDRP ne peut être exclue et peut donc se produire en conditions réelles. Il est généralement admis qu'une telle recombinaison peut se produire entre les souches sauvages du virus du SDRP, y compris les souches PRRS MLV. Cette situation est connue depuis des décennies et est bien décrite dans la littérature scientifique».

«Ainsi, la possibilité générale notoire de recombinaison des souches sauvages du virus du SDRP et des souches PRRS MLV et les implications potentielles de ces événements de recombinaison devraient être prises en compte lors de l'utilisation de vaccins vivants modifiés contre le SDRP. En outre, la possibilité pour les virus du SDRP de circuler et de se disséminer doit être limitée par des mesures de précaution spécifiques (par exemple, la vaccination, l'utilisation de vaccins dans le respect de règles spécifiques, les mesures de biosécurité/biosûreté). Toutefois, ces précautions sont pertinentes non seulement pour Suvaxyn PRRS MLV, mais aussi pour tous les vaccins vivants modifiés contre le SDRP autorisés dans l'UE».

Le comité a conclu que globalement, le rapport bénéfice/risque pour Suvaxyn PRRS MLV est positif, sous réserve de modifications des informations sur le produit. Plusieurs mises en garde ont été incluses dans les informations sur le produit de Suvaxyn PRRS MLV visant à limiter les chances de circulation du virus du SDRP vivant modifié ainsi qu'à réduire le risque et la fréquence de recombinaison entre les virus du SDRP, y compris les souches vaccinales du virus du SDRP. À cet égard, l'avis du CVMP indique ce qui suit:

«En outre, le comité a reconnu que ces phrases de mises en garde s'appliqueraient également à d'autres vaccins PRRS MLV autorisés dans l'UE et que des considérations supplémentaires sur cette question devraient être apportées à une date ultérieure».

Compte tenu des préoccupations susmentionnées et conformément aux considérations précédentes issues de l'avis du CVMP, la Commission européenne a estimé que les autorisations de mise sur le marché et les informations sur les produits de tous les vaccins vivants modifiés contre le virus du SDRP autorisés dans l'UE doivent être examinées pour garantir la protection de la santé animale et limiter le risque de recombinaison entre les virus du SDRP, y compris les souches vaccinales du virus du SDRP.

2. Discussion des données disponibles

Les titulaires de l'AMM concernés ont fourni des données de pharmacovigilance, des études sur l'excrétion et la propagation de virus vaccinaux, de la littérature scientifique, ainsi que des propositions de mesure d'atténuation des risques en réponse aux questions soulevées par le CVMP.

Événements de recombinaison impliquant des souches vaccinales du virus du SDRP et des souches sauvages ou entre des souches vaccinales vivantes modifiées du virus du SDRP

Généralement, la recombinaison homologue est un processus par lequel des segments correspondants de matériel génétique (ARN ou ADN) peuvent être échangés entre des organismes apparentés. Ce

⁶ CVMP Scientific conclusions and grounds for amendment of the summary of product characteristics and package leaflet of Suvaxyn PRRS MLV – [link](#)

processus se produit naturellement dans la quasi-totalité des microorganismes et serait important pour l'évolution des espèces. La recombinaison active différentes mutations bénéfiques dans des génomes séparés qui seront recombinés en un seul génome, donnant un organisme présentant des avantages par rapport à ses prédécesseurs, prenant la forme de «capacités» améliorées (p. ex. réplication, survie).

Les virus du SDRP sont de petits virus à ARN enveloppés appartenant au genre Artérovirus (famille des Arteriviridae, ordre des Nidovirales). Ils se subdivisent en deux grands types, le PRRSV-1 (européen) et le PRRSV-2 (nord-américain). En raison de la nature du virus du SDRP, une recombinaison génétique ne peut être exclue et se produira dans des conditions naturelles pour chaque type; cependant, aucun cas de recombinaison entre PRRSV-1 et PRRSV-2 n'a pour l'heure été rapporté. Des preuves d'événements de recombinaison homologue à haute fréquence chez les virus du SDRP sont largement disponibles depuis des décennies et sont correctement documentées dans la littérature scientifique. Lesdits événements incluent une recombinaison entre des souches sauvages du SDRP, mais également une recombinaison impliquant des souches vaccinales vivantes modifiées des vaccins contre le virus du SDRP.

Malgré le potentiel de recombinaison des virus sauvages du SDRP et la large utilisation des vaccins vivants modifiés contre le SDRP dans le monde, des preuves évidentes de recombinaison entre le vaccin et des souches de type sauvage n'ont été que rarement signalées, tant dans la littérature scientifique que dans la pharmacovigilance. Les titulaires de l'AMM ont fourni et analysé la littérature et les articles publiés entre 1992 et 2020, ainsi que leurs propres données de pharmacovigilance. Généralement, tous ces articles vont dans le même sens et concluent qu'il existe un potentiel intrinsèque de recombinaison et de réassortiment dans les souches sauvages du virus du SDRP ou les souches vaccinales du virus du SDRP vivant modifié. Il est supposé qu'un virus recombinant émergent dans une exploitation agricole par recombinaison peut également être transmis à d'autres exploitations. Cependant, aucun cas dans lequel un tel recombinant était bien plus virulent que les virus d'origine/parents n'a été rapporté. Même si le virus recombinant a gagné en capacité de réplication *in vivo*, son pouvoir pathogène ou sa virulence n'a pas semblé augmenter de façon claire, même si des signes cliniques significatifs ont été observés dans les cas reportés.

Sur la base des données fournies et en prenant en considération le nombre important de doses de vaccins administrées (s'élevant à des centaines de millions) ainsi que le nombre très limité d'événements de recombinaison rapportés dans la littérature scientifique et la pharmacovigilance, le CVMP a conclu que le risque associé à la recombinaison d'une souche vaccinale du virus du SDRP vivant modifié avec un virus du SDRP sauvage ou entre deux souches vaccinales du virus du SDRP vivant modifié, et à tout événement indésirable potentiel qui en résulte, est faible.

Les événements de recombinaison d'une souche vaccinale du virus du SDRP vivant modifié avec un virus du SDRP sauvage ou entre deux souches vaccinales du virus du SDRP vivant modifié ne peuvent avoir lieu qu'en présence des deux virus en même temps dans la même exploitation. Étant donné que les virus vivants utilisés dans les vaccins contre le SDRP se comportent de la même façon que les virus sauvages du SDRP et qu'ils se répliquent chez les porcins, le potentiel de recombinaison est considéré comme inévitable en cas de co-infection par un autre virus du SDRP, p. ex. chez les porcins vaccinés. Si un tel événement de recombinaison se produisait, aucune prédiction générale quant à la virulence et aux effets possibles du virus du SDRP recombinant obtenu n'est possible. On considère généralement que la virulence de n'importe quel nouveau virus recombinant ne dépassera probablement pas celle du virus sauvage parent du SDRP en question.

On considère que la circulation des virus du SDRP après vaccination ou d'origine naturelle augmenterait la possibilité de recombinaison ainsi qu'un possible retour à la virulence. Par conséquent, par principe, les possibilités pour les virus du SDRP de circuler et de se propager doivent être limitées

en adoptant des précautions spécifiques telles que la vaccination dans le cadre d'exigences prédéfinies ou des mesures en matière de biosûreté/biosécurité. Le comité a conclu que lesdites précautions seraient pertinentes pour tous les vaccins vivants modifiés contre le SDRP autorisés dans l'UE. À cette fin, le comité a convoqué un groupe d'experts ad hoc afin de fournir des conseils éclairés relatifs au développement de recommandations portant sur l'utilisation correcte et conforme des vaccins vivants modifiés contre le SDRP, en vue de limiter les possibilités pour les virus du SDRP de circuler et de réduire le risque et la fréquence de recombinaison entre les virus du SDRP, y compris les souches vaccinales du virus du SDRP, et les événements indésirables potentiels.

Le groupe d'experts a confirmé que malgré la possibilité générale bien connue de recombinaison des souches sauvages du virus du SDRP et des souches vaccinales du virus du SDRP vivant modifié, les vaccins vivants modifiés contre le virus du SDRP constituent toujours un outil approprié pour gérer les infections/maladies dues au virus du SDRP en Europe.

En ce qui concerne l'identification d'un potentiel événement de recombinaison avec un vaccin vivant dans la nature et son signalement subséquent, le groupe d'experts a considéré qu'aucun signe clinique spécifique pouvant suggérer un virus recombinant n'est anticipé et que, par conséquent, un suivi diagnostique approfondi est recommandé. En outre, étant donné que la recombinaison entre deux souches virales du virus du SDRP étroitement liées peut être difficile à identifier, le séquençage du génome entier du recombinant supposé avec un dispositif de séquençage de nouvelle génération, associé à une interprétation des données brutes avec différents algorithmes, a été recommandé. Des échantillons pertinents et appropriés doivent être prélevés sur différents animaux appartenant au groupe d'âge touché. En outre, le groupe d'experts a indiqué que la virulence des souches recombinantes pouvait uniquement être évaluée de façon fiable en utilisant des infections expérimentales chez les porcins, y compris des animaux témoins appropriés.

Excrétion et propagation du virus vaccinal

Dans l'objectif de réduire le risque d'événements de recombinaison dus à la circulation des virus vaccinaux contre le SDRP, mais aussi de définir une période de transition pour le passage d'un vaccin vivant modifié contre le virus du SDRP à un autre au sein d'une exploitation, les titulaires de l'AMM ont fourni des rapports de synthèse d'études portant sur la durée d'excrétion et de diffusion des virus vaccinaux, ainsi que des résultats, le cas échéant, concernant les charges virales des virus vaccinaux dans les excréments (p. ex. dans les tissus, le sang et les semences) après la vaccination.

Le CVMP a noté que les protocoles d'étude différaient sensiblement en ce qui concerne la période d'observation de l'excrétion après la vaccination (période allant de 3 à 12 semaines), sans doute car les vaccins sont destinés à différentes catégories d'animaux cibles (p. ex. porcins destinés à l'engraissement, porcins incluant les truies gestantes et/ou allaitantes). L'autre différence importante réside dans le type d'échantillons collectés (p. ex. prélèvements sanguins, fécaux, nasaux et oraux, lait, colostrum, etc.). Les méthodes de détection n'incluaient pas toutes la limite de détection. Dans certains cas, seule la virémie a été évaluée chez les animaux vaccinés. En outre, en ce qui concerne la propagation, les études n'incluaient pas toujours les animaux sujets contacts ou sentinelles. Par conséquent, le CVMP a considéré qu'il serait souhaitable de fournir aux demandeurs des orientations plus claires à l'avenir concernant le protocole d'étude, en évaluant l'excrétion et la propagation des vaccins vivants modifiés contre le SDRP, pour permettre une évaluation correcte des risques dans un contexte de risque d'événement de recombinaison et la définition d'une période de transition pour le passage d'un vaccin à un autre au sein de la même exploitation agricole.

En ce qui concerne les produits inclus dans le champ d'application de cette procédure de saisine, le CVMP a conclu que les informations relatives à la période d'excrétion et de propagation du virus vaccinal après vaccination étaient très importantes et qu'elles devaient être conservées ou intégrées, si elles n'étaient pas déjà incluses, dans les informations sur le produit.

Mesures d'atténuation des risques proposées

Les titulaires de l'AMM ont proposé d'apporter des modifications aux informations sur le produit afin de préciser davantage les situations dans lesquelles une recombinaison du virus vaccinal avec le virus du SDRP sauvage ou d'autres souches vaccinales pourrait se produire. Les modifications proposées ont été prises en considération et jugées généralement adéquates aux fins de l'utilisation des vaccins vivants modifiés contre le SDRP étant donné qu'elles reposaient principalement sur les conclusions du CVMP dans la procédure EMEA/V/A/139 au titre de l'article 45 du règlement (CE) n° 726/2004 pour le Suvaxyn PRRS MLV⁶.

Le groupe d'experts a également généralement appuyé les mises en garde proposées, à inclure dans les informations sur le produit, mais a suggéré certaines modifications. En particulier, le groupe d'experts a proposé d'indiquer que la «vaccination doit de préférence être effectuée dans une unité de quarantaine séparée et qu'une période de transition doit être respectée». Cette période de transition doit être basée sur la période d'excrétion et de propagation du virus vaccinal après vaccination pour chaque produit. Cependant, le groupe d'experts a indiqué que la mise en garde recommandée dans la procédure au titre de l'article 45 du règlement (CE) n° 726/2004 pour le Suvaxyn PRRS MLV⁶, selon laquelle «[i] est conseillé de vacciner tous les porcs cibles d'un élevage à partir du premier âge recommandé» n'était pas appropriée et qu'elle devait être supprimée. En outre, il a été suggéré de supprimer le terme «vaccination de masse» dans la mesure où il a été jugé peu clair. Une phrase de substitution (p. ex. «la vaccination devrait viser à assurer une immunité homogène au sein de la population cible») a été suggérée. Aucune autre mise en garde ni modification supplémentaire des informations sur le produit n'a été proposée par le groupe d'experts.

Le groupe d'experts a souligné que la mise en application de mesures de biosécurité externes et internes aussi strictes que possible est recommandée pour réduire la transmission de virus sauvages du SDRP et de souches vaccinales du virus du SDRP vivant modifié entre différentes exploitations agricoles et au sein d'entre elles, en faisant référence à la littérature ainsi qu'aux manuels actuels. Étant donné que ces mesures ne sont pas directement liées à l'utilisation des vaccins, le CVMP a estimé qu'un document d'orientation général relatif à l'utilisation appropriée des vaccins vivants modifiés contre le SDRP, associé à de plus amples informations sur d'autres mesures permettant de réduire la circulation des différentes souches sauvages et vaccinales du virus du SDRP, serait bénéfique. Le groupe d'experts a soutenu cette proposition et a conseillé que ce document d'orientation général soit fourni au vétérinaire du troupeau et à l'exploitant agricole, de préférence par voie électronique. Le CVMP assurera à l'avenir la liaison entre les organismes et les organisations concernés afin d'amorcer l'élaboration de ce document d'orientation.

3. Évaluation du rapport bénéfice/risque

Introduction

La saisine a été lancée dans l'objectif d'examiner toutes les données disponibles concernant les vaccins vivants modifiés contre le virus du SDRP et d'examiner quelles sont les mesures de gestion des risques appropriées et faisables pour les produits considérés (p. ex. modifications des informations sur le produit), susceptibles de protéger la santé animale et de limiter le risque de recombinaison entre les virus du SDRP, y compris les souches vaccinales du virus du SDRP.

Évaluation des bénéfices

L'efficacité des vaccins contre le virus du SDRP concernés n'a pas été évaluée en termes de bénéfices thérapeutiques directs ou supplémentaires dans le cadre de cette procédure de saisine.

Évaluation des risques

La qualité, la sécurité pour l'animal cible, la sécurité pour l'utilisateur et les consommateurs et le risque pour l'environnement des médicaments vétérinaires concernés n'ont pas fait l'objet d'une évaluation dans la présente procédure de saisine et demeurent inchangés au regard de celle-ci.

Risques potentiels spécifiques, en fonction du type de produit et de l'application:

La propagation involontaire de souches vaccinales peut se produire étant donné que les vaccins contiennent des virus vivants atténués et que des organismes vivants peuvent être introduits dans l'environnement.

Un retour à la virulence ne peut être écarté, car les vaccins contiennent un virus vivant atténué, qui a un potentiel de répllication ou d'intégration. Cependant, les études de sécurité correspondantes et l'absence de données de pharmacovigilance fiables ne permettent pas d'affirmer que le virus vaccinal a conduit à un retour de la virulence.

Étant donné que les souches vaccinales sont capables de se répliquer chez les porcins vaccinés, elles sont susceptibles de se recombiner avec des souches sauvages ou d'autres souches vaccinales qui peuvent se répliquer simultanément chez un même porc. La recombinaison génétique des virus du SDRP, y compris les souches vaccinales du virus du SDRP vivant modifié, est un processus naturel qui ne peut être exclu. Cette caractéristique est généralement reconnue et connue depuis des décennies et est bien décrite dans la littérature scientifique. Il est supposé que les risques possibles liés à la recombinaison génétique ont été traités et évalués lors des procédures initiales d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire concernés ainsi que dans le cadre des procédures de suivi.

Mesures de gestion ou d'atténuation des risques

L'ajout d'informations supplémentaires dans les informations sur le produit afin de limiter les possibilités pour les souches vaccinales du virus du SDRP vivant modifié de circuler et de réduire le risque et la fréquence de recombinaison entre les virus du SDRP, y compris les souches vaccinales du virus du SDRP, a été jugé nécessaire dans le cadre de cette procédure de saisine (voir l'annexe III).

Évaluation et conclusions sur le rapport bénéfice/risque

La capacité des souches vaccinales du virus du SDRP vivant modifié à se recombiner avec des souches sauvages du virus du SDRP et/ou avec d'autres souches vaccinales du virus du SDRP n'est pas nouvelle. Il s'agit d'une caractéristique naturelle des virus du SDRP, y compris tous les vaccins vivants modifiés contre le virus du SDRP autorisés dans l'UE. Toutefois, les vaccins vivants modifiés contre le SDRP continuent à être considérés comme un outil approprié pour gérer les infections/maladies dues au virus du SDRP en Europe.

Sous réserve que des mises en garde supplémentaires, visant à limiter les possibilités pour les virus du SDRP vivants modifiés de circuler et à réduire le risque et la fréquence de recombinaison entre les virus du SDRP, y compris les souches vaccinales du virus du SDRP, soient incluses dans les informations sur le produit, le rapport bénéfice/risque pour les vaccins contre le virus du syndrome dysgénésique et respiratoire porcine demeure positif.

Motifs de la modification du résumé des caractéristiques du produit et de la notice

Considérant ce qui suit:

- Compte tenu des données fournies, le CVMP a conclu que le risque associé à la recombinaison d'une souche vaccinale du virus du SDRP vivant modifié avec un virus sauvage du SDRP ou entre deux souches vaccinales du virus du SDRP vivant modifié, et à tout événement indésirable potentiel qui en résulte, est faible;
- les possibilités de circulation des souches vaccinales du virus du SDRP vivant modifié doivent être davantage limitées afin de réduire encore plus le risque et la fréquence de recombinaison entre les virus du SDRP, y compris les souches vaccinales du virus du SDRP;
- le CVMP a estimé que le rapport bénéfice/risque global des produits concernés demeure positif, sous réserve des modifications des informations sur le produit;

le CVMP a recommandé la modification des autorisations de mise sur le marché pour les vaccins vivants modifiés contre le virus du syndrome dysgénésique et respiratoire porcin (SDRP) figurant à l'annexe I pour lesquelles le résumé des caractéristiques du produit et la notice sont définis à l'annexe III.

Annexe III

Modifications des rubriques correspondantes du résumé des caractéristiques du produit et de la notice

Résumé des caractéristiques du produit

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

...

Pour les vaccins vivants modifiés contre le SDRP dont l'utilisation est autorisée chez les animaux reproducteurs:

Les animaux reproducteurs avec un statut naïf vis-à-vis du virus du SDRP (p. ex. cochettes de remplacement issues de troupeaux négatifs au virus du SDRP) introduits dans un élevage ayant été infecté par le virus du SDRP doivent être vaccinés avant la première insémination. La vaccination doit être de préférence effectuée dans une unité de quarantaine séparée. Une période de transition doit être respectée entre la vaccination et le transfert des animaux vers l'unité de reproduction. La période de transition doit être plus longue que la phase d'excrétion du vaccin vivant modifié contre le SDRP suite à la vaccination.

Pour tous les vaccins vivants modifiés contre le SDRP indépendamment de la catégorie d'animaux cibles:

Ne pas faire de rotation systématique entre deux ou plus de deux vaccins commerciaux vivants modifiés contre le SDRP basés sur différentes souches au sein d'un élevage.

Afin de limiter le risque de recombinaison entre les souches vaccinales du virus du SDRP vivant modifié de même génotype, ne pas utiliser différents vaccins vivants modifiés contre le SDRP basés sur différentes souches du même génotype au même moment dans la même exploitation. En cas de passage d'un vaccin vivant modifié contre le SDRP à un autre vaccin du même type, une période de transition doit être respectée entre la dernière administration du vaccin actuel et la première administration du nouveau vaccin. La période de transition doit être plus longue que la période d'excrétion du vaccin actuel suite à la vaccination.

...

Le cas échéant, il convient d'ajouter des informations concernant la période d'excrétion et de propagation du virus vaccinal après la vaccination.

4.5 Précautions particulières d'emploi **OU** 4.9 Posologie et voie d'administration

Le cas échéant, supprimer toute référence à une «vaccination de masse» et tous libellés similaires comme «tous les animaux d'un élevage doivent être vaccinés» ou «la vaccination de l'intégralité de l'élevage existant est recommandée». Le cas échéant, supprimer en outre l'énoncé «Il est conseillé de vacciner tous les porcins cibles d'un élevage à partir du premier âge recommandé.».

Le libellé suivant peut être ajouté dans la rubrique 4.5 à la place: «La vaccination devrait viser à assurer une immunité homogène au sein de la population cible d'un élevage».

Notice

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

...

Pour les vaccins vivants modifiés contre le SDRP dont l'utilisation est autorisée chez les animaux reproducteurs:

Les animaux reproducteurs avec un statut naïf vis-à-vis du virus du SDRP (p. ex. cochettes de remplacement issues de troupeaux négatifs au virus du SDRP) introduits dans un élevage ayant été infecté par le virus du SDRP doivent être vaccinés avant la première insémination. La vaccination doit être de préférence effectuée dans une unité de quarantaine séparée. Une période de transition doit être respectée entre la vaccination et le transfert des animaux vers l'unité de reproduction. La période de transition doit être plus longue que la phase d'excrétion du vaccin vivant modifié contre le SDRP suite à la vaccination.

Pour tous les vaccins vivants modifiés contre le SDRP indépendamment de la catégorie d'animaux cibles:

Ne pas faire de rotation systématique entre deux ou plus de deux vaccins commerciaux vivants modifiés contre le SDRP basés sur différentes souches au sein d'un élevage.

Afin de limiter le risque de recombinaison entre les souches vaccinales du virus du SDRP vivant modifié de même génotype, ne pas utiliser différents vaccins vivants modifiés contre le SDRP basés sur différentes souches du même génotype au même moment dans la même exploitation. En cas de passage d'un vaccin vivant modifié contre le SDRP à un autre vaccin du même type, une période de transition doit être respectée entre la dernière administration du vaccin actuel et la première administration du nouveau vaccin. La période de transition doit être plus longue que la période d'excrétion du vaccin actuel suite à la vaccination.

...

Le cas échéant, il convient d'ajouter des informations concernant la période d'excrétion et de propagation du virus vaccinal après la vaccination.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) OU 8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Le cas échéant, supprimer toute référence à une «vaccination de masse» et tous libellés similaires comme «tous les animaux d'un élevage doivent être vaccinés» ou «la vaccination de l'intégralité de l'élevage existant est recommandée». Le cas échéant, supprimer en outre l'énoncé «Il est conseillé de vacciner tous les porcins cibles d'un élevage à partir du premier âge recommandé.».

Le libellé suivant peut être ajouté dans la rubrique 12 à la place: «La vaccination devrait viser à assurer une immunité homogène au sein de la population cible d'un élevage.».