

Compte tenu d'une situation sanitaire nécessitant une vaccination en urgence, la présente autorisation temporaire d'utilisation (ATU) a été attribuée en prenant en compte une balance bénéfice risque jugée positive du vaccin au vu des éléments fournis avec néanmoins un niveau de preuve limité concernant les mentions des informations disponibles ci-après.

ANNEXE DE LA DECISION D'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION

INFORMATIONS DISPONIBLES SUR LE MEDICAMENT VETERINAIRE

Date de validité de l'ATU : (28/02/2026)

NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AUSKIPRA-BK

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose (1 mL) :

Virus de la maladie d'Aujeszky, inactivé,
souche Bartha K61 gE négative au moins 70 % de protection chez la souris. *

* Pourcentage de protection chez la souris

Adjuvant :

Paraffine liquide 212 mg

Excipient :

Thiomersal 0,100 mg

Forme pharmaceutique

Émulsion injectable.

INFORMATIONS CLINIQUES

Espèces cibles

Chiens.

Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunsation active des chiens contre la maladie d'Aujeszky (ce vaccin, comportant un marqueur génétique gE négatif, est destiné à être incorporé aux nouveaux plans d'éradication de la maladie d'Aujeszky, car il permet de différencier les anticorps vaccinaux des infections naturelles sur le terrain).

Contre-indications

Sans objet.

Mises en garde particulières

Ne vacciner que les animaux sains.

Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Utiliser du matériel stérile pour son administration.

Agiter avant utilisation.

Administrer le vaccin quand celui-ci est à une température comprise entre +15 à +25°C.

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

À l'attention de l'utilisateur :

Ce médicament contient de l'huile minérale. Son injection accidentelle/auto-injection peut provoquer une douleur aiguë et une inflammation, en particulier en cas d'injection dans une articulation ou un doigt, et dans des cas exceptionnels, pourrait provoquer la perte du doigt affecté en l'absence de prise en charge médicale d'urgence.

En cas d'injection accidentelle avec ce médicament, cherchez d'urgence une assistance médicale, même en cas d'injection d'une quantité très réduite, et apportez la notice avec vous. Si la douleur persiste plus de 12 heures après l'examen médical, adressez-vous de nouveau à un médecin.

À l'attention du médecin :

Ce médicament contient de l'huile minérale. Même en cas d'injection de petites quantités, l'injection accidentelle de ce médicament peut provoquer une inflammation intense susceptible d'entraîner par exemple une nécrose ischémique et même la perte du doigt. Une prise en charge médicale IMMÉDIATE par un expert est nécessaire ; il pourrait être nécessaire à un chirurgien d'inciser immédiatement et d'irriguer la zone d'injection, en particulier si les tissus mous du doigt ou le tendon sont affectés.

Autres précautions:

Sans objet.

Effets indésirables

- Des réactions isolées d'hypersensibilité peuvent se produire chez les animaux vaccinés, auquel cas il est nécessaire d'administrer un antihistaminique.

- En raison de l'adjuvant utilisé, des réactions locales peuvent se produire chez certains animaux au point d'injection, lesquelles disparaîtront en quelques jours.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation de ce médicament pendant la gestation ou l'allaitement chez la chienne. Il est donc recommandé de ne pas l'utiliser chez les chiennes gestantes ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En l'absence de données chez le chien, il est recommandé de ne pas mélanger ce médicament avec d'autres spécialités.

Voie d'administration et posologie

Chien : 1 mL / animal à partir de l'âge de 3 mois.

La méthode d'administration est l'injection sous-cutanée.

Programme vaccinal recommandé chez le chien :

Primovaccination : 3 injections à 3-4 semaines d'intervalle, à partir de mi-septembre.
A renouveler tous les ans dans les mêmes conditions.

Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Le surdosage ne provoque aucune altération chez le porc, mais aucune donnée n'est disponible à l'heure actuelle chez le chien. Il est donc recommandé de suivre la posologie indiquée au point 8.

Temps d'attente

Sans objet.

INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

Liste des excipients

Paraffine liquide
Oléate de sorbitan
Simulsol 5100
Thiomersal
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Phosphate disodique dihydraté (E339(ii))
Phosphate monopotassique
Eau pour préparations injectables

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Incompatibilités majeures

En l'absence de données chez le chien, il est recommandé de ne pas mélanger ce médicament avec d'autres spécialités.

Durée de conservation

Période de validité après ouverture du conditionnement primaire : Utilisation immédiate.

Précautions particulières de conservation

Conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière

Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon.

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

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

Nom et adresse de l'importateur / Titulaire de l'ATU

HIPRA FRANCE
7 RUE ROLLAND GARROS
BATIMENT H DU PARC DU BOIS CESBRON
44700 ORVAULT
FRANCE

Présentation(s) disponible(s)

Boîte contenant 1 flacon de 40 doses.
Boîte contenant 2 flacons de 40 doses.

Date de dernière mise à jour du document

28/02/2025

Mentions réglementaires

USAGE VETERINAIRE.
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90047