

*La présente autorisation temporaire d'utilisation (ATU) a été attribuée en prenant en compte une balance bénéfique risquée 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 : 28/02/2025

#### **Dénomination du médicament vétérinaire**

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, en spécifiant les espèces cibles**

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 à chaque espèce cible**

Ne vacciner que les animaux sains.

##### **Précautions particulières d'emploi**

### **Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

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 produit 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 (fréquence et gravité)**

- 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.

### **Posologie et voie d'administration**

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 : 2 injections à 3 semaines d'intervalle.

Rappel : tous les 6 mois en période épidémique.

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

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.

#### **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

#### **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**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures sont destinées à protéger l'environnement.

#### **Nom et adresse du 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.

#### **Mentions réglementaires**

A USAGE VETERINAIRE.  
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90047.