

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfdosis (1 ml) enthält:

Attenuierter Lebendimpfstoff gegen das Porcine Reproductive und Respiratorische Syndrom-Virus (PRRSV), Stamm 94881 (Genotyp 1): $10^{4,4} - 10^{6,6}$ GKID₅₀*

*Gewebekultur infektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat: weiß bis hellgrau

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung klinisch gesunder Schweine ab einem Alter von 17 Tagen bis zum Ende der Mastperiode, die von einer Infektion mit dem Porcinen Reproductiven und Respiratorischen Syndrom Virus (PRRSV) europäischer Herkunft (Genotyp 1) betroffen sind, zur Reduktion der Viruslast im Blut seropositiver Tiere unter Feldbedingungen.

In einem experimentellen Belastungsversuch mit seronegativen Tieren wurde gezeigt, dass die Impfung folgende Symptome reduziert: Lungenläsionen, die Viruslast in Blut und Lungengeweben sowie negative Auswirkungen der Infektion auf die Tageszunahmen.

Eine signifikante Reduktion der Atemwegssymptome konnte bei beginnender Immunität, zusätzlich gezeigt werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 26 Wochen

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Zuchttieren.

Nicht in PRRSV-negativen Herden anwenden, wenn PRRSV nicht mit zuverlässigen diagnostischen Methoden nachgewiesen wurde.

6. NEBENWIRKUNGEN

Leichte vorübergehende Anstiege der Körpertemperatur (nicht höher als 1,5°C) können nach der Impfung sehr häufig beobachtet werden. Die Körpertemperatur geht ein bis drei Tage nach dem höchsten Anstieg ohne Behandlung auf normale Werte zurück.

Reaktionen an der Injektionsstelle sind selten. Eine vorübergehende geringfügige Schwellung oder Rötung der Haut kann beobachtet werden. Diese Reaktionen gehen spontan ohne Behandlung zurück.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkung(en))
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit. Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine

8. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung und Anwendungsart:

Intramuskuläre Anwendung.

Einmalige intramuskuläre Injektion einer Dosis (1 ml), unabhängig vom Körpergewicht.

Für die Rekonstitution den gesamten Inhalt der Lösungsmittel-Flasche in die Lyophilisat-Flasche überführen und den gefriergetrockneten Impfstoff (Lyophilisat) wie folgt aufbereiten:

10 Dosen mit 10 ml, 50 Dosen mit 50 ml, 100 Dosen mit 100 ml und 250 Dosen mit 250 ml Lösungsmittel.

Dabei ist sicherzustellen, dass das Lyophilisat vor der Anwendung vollständig aufgelöst (rekonstituiert) wird.

Aussehen nach der Rekonstitution: klare, farblose Suspension.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Verunreinigungen (Kontaminationen) während der Anwendung sind zu vermeiden, dazu ist sterilisiertes Zubehör zu verwenden.

Mehrmaliges Anstechen der Flasche ist zu vermeiden, z.B. durch Verwendung automatischer Spritzen.

Beim Mischen mit Ingelvac CircoFLEX:

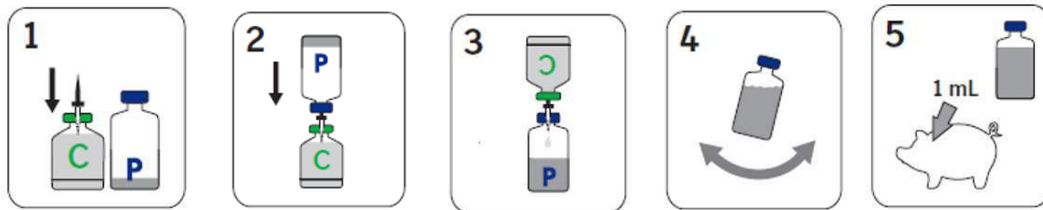
- Nur Schweine ab einem Alter von 17 Tagen impfen.
- Darf nicht bei trächtigen oder laktierenden Schweinen angewendet werden.

Beim Mischen mit Ingelvac CircoFLEX sollte Folgendes beachtet werden:

- Verwenden Sie dieselben Volumina von Ingelvac CircoFLEX und Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX ersetzt dabei das Lösungsmittel von PRRSFLEX EU.
- Verwenden Sie eine sterilisierte Transfernadel. Sterilisierte Transfernadeln (CE zertifiziert) sind im Medizingeräte-Handel erhältlich.

Um korrekt zu mischen, folgen Sie den unten beschriebenen Schritten:

1. Stechen Sie das eine Ende der Transfernadel in die Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche.
2. Stechen Sie das andere Ende der Transfernadel in die Ingelvac PRRSFLEX EU Impfstoffflasche.
3. Überführen Sie den Impfstoff Ingelvac CircoFLEX in die Ingelvac PRRSFLEX EU Impfstoffflasche. Falls nötig, drücken Sie die Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche behutsam, um die Überführung zu erleichtern.
Nach dem Transfer des gesamten Inhalts von Ingelvac CircoFLEX entfernen und entsorgen Sie die Transfernadel und die leere Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche.
4. Um eine homogene Mischung der Impfstoffe sicherzustellen, schwenken Sie die Ingelvac PRRSFLEX EU Impfstoffflasche vorsichtig, bis sich das Lyophilisat vollständig aufgelöst hat.
5. Verabreichen Sie intramuskulär eine Impfdosis (**1 ml**) der gemischten Impfstoffe pro Schwein, unabhängig vom Körpergewicht. Bei der Anwendung sind die Impfgeräte gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers zu verwenden.



Die gesamte Impfstoffmischung ist innerhalb von 4 Stunden nach dem Mischen anzuwenden. Nicht verwendete Reste der Mischung oder Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Rekonstitution mit dem Lösungsmittel gemäß den Anweisungen: innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Behältnis angegebenen Verfalldatum (EXP/Verwendbar bis) nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Nicht anwenden bei Zuchtebern, deren Sperma für PRRS-negative Herden verwendet wird, da PRRSV im Sperma ausgeschieden werden kann.

Es wurde gezeigt, dass maternale Antikörper die Wirksamkeit des Impfstoffs beeinflussen. Beim Vorliegen maternalen Antikörper sollte der Zeitpunkt der Impfung der Ferkel darauf abgestimmt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Geimpfte Schweine im Kontakt mit ungeimpften Schweinen können das Impfvirus bis zu 3 Wochen nach der Impfung übertragen. Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um die Übertragung des Impfvirus in der Herde zu vermeiden, z.B. von PRRSV-positiven Tieren auf PRRSV-negative Tiere. Geimpfte Tiere können das Impfvirus mit dem Kot und in einigen Fällen mit oralen Sekreten ausscheiden.

Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfvirus von geimpften Tieren auf ungeimpfte Tiere, die frei von PRRSV bleiben sollen, sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden.

Die Impfung sollte darauf abzielen, eine homogene Immunität in der Zielpopulation auf Betriebsebene zu erreichen. In einer Sauenherde wird die Anwendung eines für Sauen zugelassenen Impfstoffs empfohlen.

Wechseln Sie in einer Herde nicht routinemäßig zwischen zwei oder mehreren kommerziellen PRRSV Lebendimpfstoffen mit verschiedenen Stämmen. Ein PRRS-Impfstoff mit demselben Impfstamm (Stamm 94881), der für die Immunisierung von Jungsaugen und Sauen zugelassen ist, kann in demselben Betrieb angewendet werden.

Um das potentielle Risiko einer Rekombination zwischen PRRSV Lebendimpfstämmen desselben Genotyps einzuschränken, sollen nicht verschiedene PRRSV Lebendimpfstoffe mit unterschiedlichen Stämmen desselben Genotyps in ein und demselben Betrieb zur gleichen Zeit angewendet werden. Beim Wechsel von einem PRRSV Lebendimpfstoff auf einen anderen PRRSV Lebendimpfstoff sollte eine Übergangsfrist zwischen der letzten Verabreichung des bisherigen Impfstoffs und der ersten Verabreichung des neuen Impfstoffs eingehalten werden. Diese Übergangsfrist sollte länger als die Dauer der Ausscheidung des bisherigen Impfstoffs nach der Impfung sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit dem Impfstoff Ingelvac CircoFLEX von Boehringer Ingelheim gemischt und verabreicht werden kann.

Vor der Verabreichung sollte die Produktinformation von Ingelvac CircoFLEX herangezogen werden. Eine Erhöhung der Temperatur, nach gemeinsamer Verabreichung, überschreitet bei einzelnen Schweinen selten 1,5°C, bleibt jedoch unter einem Anstieg von 2°C. Die Temperatur normalisiert sich innerhalb von einem Tag, nachdem die Maximaltemperatur beobachtet wurde. Vorübergehende lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, die auf eine leichte Rötung beschränkt sind, können selten direkt nach der Impfung auftreten. Diese Reaktionen klingen innerhalb von einem Tag ab. Leichte überempfindlichkeitsähnliche Reaktionen wurden unmittelbar nach der Impfung häufig beobachtet und führten zu vorübergehenden klinischen Symptomen, wie Erbrechen und beschleunigter Atmung.

Diese klingen innerhalb von wenigen Stunden ohne Behandlung ab. Eine vorübergehende violette Verfärbung der Haut wurde gelegentlich beobachtet und klang ohne Behandlung ab. Angemessene Vorsichtsmaßnahmen zur Minimierung des Stresses während der Verabreichung des Tierarzneimittels können die Häufigkeit von überempfindlichkeitsähnlichen Reaktionen reduzieren.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung der zehnfachen Überdosis an PRRSV-negative, zwei Wochen alte Ferkel wurden keine anderen systemischen oder lokalen Nebenwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen außer mit dem für die Anwendung des Tierimpfstoffs mitgelieferten Lösungsmittel oder mit Ingelvac CircoFLEX von Boehringer Ingelheim (beide Mischungen nicht bei trächtigen oder laktierenden Schweinen anwenden).

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

1 Lyophilisat-Durchstechflasche mit 10 ml (10 Dosen), 50 ml (50 Dosen), 100 ml (100 Dosen) oder 250 ml (250 Dosen) und 1 Lösungsmittel-Durchstechflasche mit 10 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml verpackt in einer Faltschachtel.

12 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit 10 ml (10 Dosen), 50 ml (50 Dosen), 100 ml (100 Dosen) oder 250 ml (250 Dosen) verpackt in einer separaten Faltschachtel.

25 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit 10 ml (10 Dosen), 50 ml (50 Dosen), 100 ml (100 Dosen) oder 250 ml (250 Dosen) verpackt in einer separaten Faltschachtel.

12 Lösungsmittel-Durchstechflaschen mit 10 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml verpackt in einer separaten Faltschachtel.

25 Lösungsmittel-Durchstechflaschen mit 10 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml verpackt in einer separaten Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 836148

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.