

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfdosis (1 ml) enthält:
Lebendes attenuiertes Porcines Reproduktives und Respiratorisches Syndrom-Virus (PRRSV),
Stamm 94881(Genotyp 1): $10^{4,4} - 10^{6,6}$ GKID₅₀*
*Gewebekultur infektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat: weißlich bis gräulich
Lösungsmittel: klare, farblose Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung klinisch gesunder Schweine ab einem Alter von 17 Tagen bis zum Ende der Mastperiode in Beständen, die von einer Infektion mit dem Porcinen Reproduktiven 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 ausschließlich seronegativen Tieren wurde gezeigt, dass die Impfung Lungenläsionen, die Viruslast in Blut und Lungengewebe sowie die negativen Einflüsse der Infektion auf die Tageszunahmen reduziert. Eine signifikante Reduktion der Atemwegssymptome konnte bei Beginn der Immunität zusätzlich gezeigt werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen
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, in denen PRRSV nicht mit zuverlässigen diagnostischen Methoden nachgewiesen wurde.

6. NEBENWIRKUNGEN

Ein leichter vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (nicht höher als 1,5°C) kann sehr häufig nach der Impfung beobachtet werden. Die Körpertemperatur geht ein bis drei Tage nach dem beobachteten höchsten Anstieg ohne Behandlung auf normale Werte zurück.

Reaktionen an der Injektionsstelle treten gelegentlich auf. 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 Nebenwirkungen)
- 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 der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine

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

Dosierung und Anwendungsart:

Einmalige intramuskuläre Injektion einer Dosis (1 ml), unabhängig vom Körpergewicht.
Zur Rekonstitution den gesamten Inhalt der Lösungsmittel-Flasche in die Lyophilisat-Flasche überführen und den gefriergetrockneten Impfstoff (Lyophilisat), wie folgt, rekonstituieren:
10 Dosen mit 10 ml, 50 Dosen mit 50 ml, 100 Dosen mit 100 ml und 250 Dosen mit 250 ml Lösungsmittel.

Vor der Anwendung ist sicherzustellen, dass das Lyophilisat vollständig aufgelöst (rekonstituiert) ist.
Aussehen nach der Rekonstitution: klare, farblose Suspension

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Während der Anwendung sind Verunreinigungen (Kontaminationen) zu vermeiden.

Steriles Zubehör ist zu verwenden.

Mehrfaches Anstechen der Flasche ist zu vermeiden z.B. durch den Einsatz automatischer Injektoren.

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 gemäß den Anweisungen: innerhalb 8 Stunden verbrauchen.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um die Übertragung des Impfvirus in der Herde zu vermeiden, z.B. von PRRSV-positiven Tieren auf PRRSV-negative Tiere.

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Geimpfte Schweine können das Impfvirus durch Kontakt mit ungeimpften Schweinen bis zu 3 Wochen nach der Impfung auf diese übertragen. 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.

Zur optimalen Kontrolle von PRRSV, sollten alle Tiere einer Herde geimpft werden. In einer Sauenherde wird die Anwendung eines für Sauen zugelassenen Impfstoffs empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Wenn nach versehentlicher Selbstinjektion Nebenwirkungen auftreten, 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:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen außer mit dem für die Anwendung des Tierimpfstoffs mitgelieferten Lösungsmittel.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GEHNEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

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 und 250 ml verpackt in einer separaten Faltschachtel.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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