ReproCyc PRRS EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoff

Attenuierter Lebendimpfstoff gegen das Porcine Reproduktive und Respiratorische Syndrom-Virus (PRRSV), Stamm 94881 (Genotyp 1)

Mind. $10^{3,9}$ $GKID_{50}$ – $10^{7,0}$ $GKID_{50}$*

*Gewebekultur infektiöse Dosis 50

Lösungsmittel:

Adjuvans:

Carbomer: 2,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Lyophilisat: weiß bis hellgrau

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Schweine (Zuchtsauen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur aktiven Immunisierung von Zuchtsauen in Beständen, die von einer Infektion mit dem Porcinen Reproduktiven und Respiratorischen Syndrom Virus (PRRSV) europäischer Herkunft (Genotyp 1) betroffen sind, zur Reduktion der Dauer der Virämie, des Anteils virämischer Jungsauen/Sauen und der Viruslast im Blut nach Kontakt mit PRRSV, wie unter experimenteller Belastung gezeigt.

Beginn der Immunität: 5 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 17 Wochen

Die Impfung von Zuchtsauen entsprechend dem in Abschnitt 4.9 empfohlenen Schema reduziert durch PRRSV verursachte Fruchtbarkeitsstörungen.

In einem experimentellen Belastungsversuch wurde zusätzlich eine Reduktion der transplazentaren Virusübertragung nachgewiesen. Bei Ferkeln von geimpften Sauen wurde eine Reduktion der negativen Auswirkungen einer PRRS-Virusinfektion (Sterblichkeit, klinische Symptome und Gewichtszunahmen) in den ersten 20 Lebenstagen gezeigt.

4.3 Gegenanzeigen

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

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

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

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur klinisch gesunde Tiere impfen.

Geimpfte Schweine im Kontakt mit ungeimpften Schweinen können das Impfvirus bis zu 5 Wochen nach der Impfung übertragen, jedoch ohne klinische Auswirkungen. Geimpfte Tiere können das Impfvirus mit dem Kot ausscheiden. Eine eventuelle Ausscheidung des Impfvirus im Urin geimpfter Tiere wurde nicht untersucht.

Das Impfvirus wurde in neugeborenen Ferkeln (Blut, Lungen-Proben) nachgewiesen, wenn PRRSV- negative Jungsauen im letzten Trimester der Trächtigkeit geimpft wurden, jedoch ohne klinische Auswirkungen.

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

Alle Sauen einer Herde sollten geimpft werden. Neu integrierte PRRSV-negative Sauen (z.B. Jungsauen aus PRRSV-negativen Herden) sollten vor der Trächtigkeit geimpft werden.

Um PRRSV erfolgreich zu bekämpfen, sollten alle Tiere einer Herde geimpft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Wenn nach versehentlicher Selbstinjektion unerwünschte Wirkungen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (bis 2 °C über den physiologischen Bereich) kommt häu-

fig bis zu 5 Tage nach der Impfung vor. Die Körpertemperatur geht in ein bis vier Tagen nach dem beobachteten höchsten Anstieg ohne Behandlung auf normale Werte zurück.
Häufig kann verringerter Appetit nach der Impfung beobachtet werden. Selten werden Liegen und beschleunigte Atmung am Tag der Impfung beobachtet. Diese Anzeichen verschwinden spontan ohne Behandlung.
Häufig können sehr kleine Schwellungen oder Hautrötungen an der Injektionsstelle beobachtet werden. Diese Reaktionen (bis zu 8 cm, normalerweise kleiner als 2 cm) sind vorübergehend und klingen in kurzer Zeit (längstens in 5 Tagen, normalerweise in weniger als 2 Tagen) ohne Behandlung ab.
Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
– Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
– 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Das Tierarzneimittel kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden. PRRSV-negative Jungsauen sollten nicht während der Trächtigkeit geimpft werden.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung
Dosierung und Anwendungsart:
Einmalige intramuskuläre Injektion einer Dosis (2 ml), unabhängig vom Körpergewicht.
Zur Rekonstitution den gesamten Inhalt der Lösungsmittel-Durchstechflasche in die Lyophilisat- Durchstechflasche überführen und den gefriergetrockneten Impfstoff (Lyophilisat) wie folgt aufzubereiten:
10 Dosen mit 20 ml, 50 Dosen mit 100 ml und 100 Dosen mit 200 ml Lösungsmittel. Dabei ist sicherzustellen, dass das Lyophilisat vor der Anwendung vollständig aufgelöst (rekonstituiert) wird.
Verunreinigungen (Kontaminationen) während der Anwendung sind zu vermeiden, dazu ist sterilisiertes Zubehör zu verwenden.
Mehrmaliges Anstechen der Flasche, z.B. bei Verwendung automatischer Injektoren, ist zu vermeiden.
Impfschema:
Jungsauen: zum Schutz vor PRRSV während der Trächtigkeit sollten die Tiere vor der Eingliederung in die Sauenherde geimpft werden, zwischen 2 und 5 Wochen vor der Belegung. Jungsauen können dann in das Impfprogramm der Sauenherde aufgenommen werden.
Sauen: ein Impfprogramm für die gesamte Herde, in dem alle tragenden und nicht-tragenden Sauen der Herde im Abstand von drei bis vier Monaten geimpft werden, wird empfohlen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Nach zehnfacher Überdosis wurden keine anderen als die in Abschnitt 4.6 für die Einzeldosis aufgeführten Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit/en
Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Pharmakotherapeutische Gruppe: Viraler Lebendimpfstoff gegen Porcines Reproduktives und Respiratorisches Syndrom Virus
ATCvet-Code: QI09AD03
Der Impfstoff ist dazu bestimmt, eine aktive Immunantwort auf das Porcine Reproduktive und Respiratorische Syndrom Virus zu induzieren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile
Lyophilisat:
Saccharose Gelatine
Kaliumhydroxid
Glutaminsäure
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Natriumchlorid
Lösungsmittel:
Phosphat-Pufferlösung:
Natriumchlorid
Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumhydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke
Carbomer

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Impfstofflyophilisats laut Verkaufsverpackung: 15 Monate
Haltbarkeit des Lösungsmittels laut Verkaufsverpackung: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß Anweisungen: 4 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

Durchstechflaschen, Typ I, aus Braunglas, mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Lösungsmittel:

HDPE-Kunststoff-Durchstechflaschen mit Bromobutyl- oder Chlorobutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

1 Lyophilisat-Durchstechflasche mit 20 ml (10 Dosen), 100 ml (50 Dosen) oder 200 ml (100 Dosen) und 1 Lösungsmittel-Durchstechflasche mit 20 ml, 100 ml oder 200 ml verpackt in einer Faltschachtel.

12 oder 25 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit 20 ml (10 Dosen), 100 ml (50 Dosen) oder 200 ml (100 Dosen) verpackt in einer separaten Faltschachtel.

12 oder 25 Lösungsmittel-Faltschachteln mit 20 ml, 100 ml oder 200 ml verpackt in einer separaten Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. Inhaber der Zulassung

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

8. Zulassungsnummer

836133

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

4. Mai 2015

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.