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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Impfdosis (1 ml) enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoff

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

Mind. $10^{4,4}$ $GKID_{50}$ – $10^{6,6}$ $GKID_{50}$*

* Gewebekultur infektiöse Dosis 50

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 (ab einem Alter von 17 Tagen bis zum Ende der Mastperiode)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur aktiven Immunisierung klinisch gesunder Schweine ab einem Alter von 17 Tagen 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 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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei 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.

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.

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 maternaler Antikörper sollte der Zeitpunkt der Impfung der Ferkel darauf abgestimmt werden.

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 3 Wochen nach der Impfung 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.

Um PRRS erfolgreich zu bekämpfen, 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 unerwünschte Wirkungen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr häufig können leichte vorübergehende Anstiege der Körpertemperatur (nicht höher als 1,5°C) nach der Impfung 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 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
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

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 (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 aufzubereiten:
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.
Verunreinigungen (Kontaminationen) während der Anwendung sind zu vermeiden, dazu ist sterilisiertes Zubehör zu verwenden.
Mehrmaliges Anstechen der Flasche, z.B. beim Einsatz automatischer Injektoren, ist zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Nach Verabreichung der zehnfachen Überdosis an PRRSV-negative, zwei Wochen alte Ferkel wurden keine anderensystemischen oder lokalen Nebenwirkungen beobachtet, als im Abschnitt 4.6 beschrieben.

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 in Schweinen 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

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 Lyophilisates laut Verkaufsverpackung: 1 Jahr
Haltbarkeit des Lösungsmittels laut Verkaufsverpackung: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß Anweisungen: 8 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 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 oder 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 oder 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 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

836148

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.