

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

### 2. Zusammensetzung

Jedes Dosis von 1 ml enthält:

Wirkstoff:

Porcines reproduktives und respiratorisches Syndrom-Virus, type 1 (), Stamm PRRS 94881, lebend attenuiert:  $10^{4,4} - 10^{6,6}$  GKID<sub>50</sub> (\*)

(\*) Gewebekultur infektiöse Dosis 50%

Lyophilisat: weißlich bis gräulich

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung

### 3. Zieltierart

Schweine.

### 4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung klinisch gesunder Schweine ab einem Alter von 17 Tagen bis zum Ende der Mastperiode und alter 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 beginnender Immunität zusätzlich gezeigt werden.

Beginn der Immunität:	3 Wochen.
Dauer der Immunität:	26 Wochen.

### 5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Zuchttieren.

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

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

## 6 **Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

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 sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Schweine können das Impfvirus durch Kontakt mit ungeimpften Schweinen bis zu 3 Wochen nach der Impfung auf diese übertragen. Besondere Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um die Übertragung des Impfvirus in der Herde zu vermeiden, z.B. von PRRSV-positiven Tieren zu PRRSV-negativen Tieren.

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 PRRS Virus bleiben sollen, sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden.

Die Impfung sollte darauf abzielen, einen einheitlichen Immunstatus 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 Jungsauen und Sauen zugelassen ist, kann für die Herdenimpfung desselben Betriebs angewendet werden.

Um das potenzielle Risiko einer Rekombination zwischen PRRS-MLV-Impfstämmen desselben Genotyps einzuschränken, sollten verschiedene PRRS-MLV-Impfstoffe mit unterschiedlichen Stämmen desselben Genotyps nicht gleichzeitig auf demselben Betrieb angewendet werden. Beim Übergang von einem PRRS-MLV-Impfstoff auf einen anderen PRRS-MLV-Impfstoff sollte eine Übergangsfrist zwischen der letzten Verabreichung des bisherigen Impfstoffs und der ersten Verabreichung des neuen Impfstoffs eingehalten werden. Diese Übergangsfrist sollte länger sein als die Dauer der Ausscheidung des bisherigen Impfstoffs nach der Impfung.

### 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 sonstige 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 Packungsbeilage von Ingelvac CircoFLEX herangezogen werden. Der Temperaturanstieg nach gemeinsamer Verabreichung überschreitet bei einzelnen Schweinen selten 1,5°C und bleibt 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. Die Reaktionen klingen innerhalb von einem Tag ab. Leichte überempfindlichkeitsähnliche Sofort-Reaktionen wurden nach der Impfung häufig beobachtet. Sie führten zu vorübergehenden klinischen Symptomen wie Erbrechen und beschleunigter Atmung und klangen ohne Behandlung innerhalb von wenigen Stunden 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 der überempfindlichkeitsähnlichen Reaktionen reduzieren.

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

#### Überdosierung :

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

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen außer mit dem für die Anwendung des Tierimpfstoffs mitgelieferten Lösungsmittel oder Ingelvac CircoFLEX von Boehringer Ingelheim wie im vorstehenden Abschnitt Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen erwähnt (beide Mischungen nicht bei trächtigen oder laktierenden Sauen anwenden).

### **7. Nebenwirkungen**

Schweine.

#### Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Erhöhte Temperatur<sup>1</sup>

#### Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):

Reaktion an der Injektionsstelle (Schwellung an der Injektionsstelle ; Rötung an der Injektionsstelle)<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Leichter Anstieg von nicht mehr als 1,5 °C, Rückkehr zum Normalwert ohne Behandlung, 1 bis 3 Tage nach der Höchsttemperatur.

<sup>2</sup> Minimal, verschwindet spontan ohne Behandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder **seinen** örtlichen Vertreter **des Zulassungsinhabers** unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be) melden.

### **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Intramuskuläre Anwendung. **(i.m.)**

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

Zur Rekonstitution den gesamten Inhalt der Lösungsmittel-Durchstechflasche in die Lyophilisat-Durchstechflasche überführen und das 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.

### **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Vor der Anwendung ist sicherzustellen, dass das Lyophilisat vollständig rekonstituiert ist.

Aussehen nach der Rekonstitution: klare, farblose Suspension.

Während der Anwendung sind Kontaminationen zu vermeiden.

Steriles Zubehör ist zu verwenden.

Mehrmaliges Anstechen der Flasche ist zu vermeiden, z.B. beim Einsatz automatischer Injektoren.

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 sollten folgende Materialien benutzt werden:

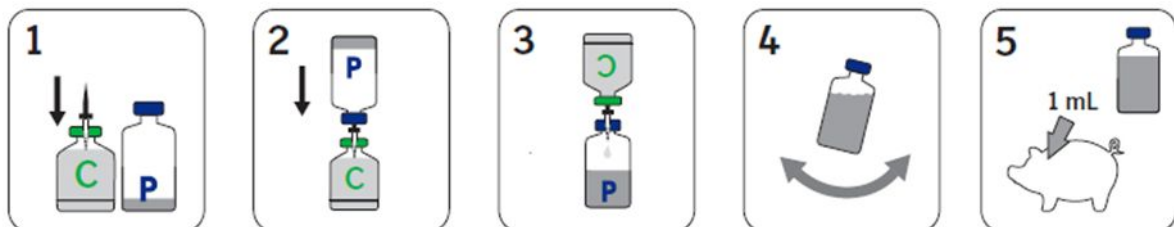
- Verwenden Sie dieselben Volumina von Ingelvac CircoFLEX und Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX ersetzt dabei das Lösungsmittel von PRRSFLEX EU.
- Verwenden Sie eine sterilisierte Transfernadel. Sterilisierte Transfernadeln (CE zertifiziert) sind im Medizingeräte-Handel erhältlich.

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 der Impfstoff-Kuchen komplett aufgelöst hat.
5. Verabreichen Sie intramuskulär eine Impfdosis (**1 ml**) der Mischung pro Schwein, unabhängig vom Körpergewicht. Bei der Anwendung sind Impfgeräte gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers der Impfgeräte zu benutzen.



Die komplette Impfstoffmischung ist innerhalb von 4 Stunden nach dem Mischen anzuwenden. Nicht verwendete Reste der Mischung oder Abfallmaterialien sind entsprechend den Anweisungen im Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung“ zu entsorgen.

## **10. Wartezeiten**

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 Anweisungen: innerhalb 8 Stunden verbrauchen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach “Exp.” nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

**13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V474844

Faltschachtel mit 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

Faltschachtel mit entweder 12 oder 25 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit 10 ml (10 Dosen), 50 ml (50 Dosen), 100 ml (100 Dosen) oder 250 ml (250 Dosen)

Faltschachtel mit entweder 12 oder 25 Lösungsmittel-Durchstechflaschen mit 10 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml in einer separaten Faltschachtel verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Juli 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23  
1050 Brüssel

**17. Weitere Informationen**

Der Impfstoff soll die Entwicklung einer Immunantwort bei Schweinen auf das Porcines Reproductives und Respiratorisches Syndrom-Virus stimulieren..