

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac PRRS MLV lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Porcine reproductief en respiratoir syndroom virus, type 2, stam ATCC VR 2332, levend:
 $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀*

* Cell Culture Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Natriumchloride
Sucrose
Gelatine
Suspendeervloeistof:
Water voor injecties

Lyofilisaat: witachtig poeder.

Suspendeervloeistof: heldere en kleurloze vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 3 weken ter vermindering van de ernst van door porcine reproductief en respiratoir syndroom (PRRS) virus veroorzaakte verschijnselen (viremie, leukopenie, hyperthermie en vertraagde groei).

Actieve immunisatie van fok- en vermeerderingsvarkens ter vermindering van de ernst van door PRRS-virus veroorzaakte verschijnselen (vroeggeboorte, toename doodgeboren en gemummificeerde biggen en zwakke biggen).

Duur van de immuniteit: 4 maanden na vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij geslachtsrijpe beren.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vaccinatie dient gericht te zijn op een homogene immuniteit in de doelpopulatie op boerderijniveau.

PRRS-virus-naïeve fokdieren (bijv. vervangende gelten van PRRS-virusnegatieve kuddes) die in een met PRRS-virus geïnfecteerde kudde worden ingebracht, moeten vóór de eerste inseminatie worden gevaccineerd. Vaccinatie moet bij voorkeur plaatsvinden in een aparte quarantaine-eenheid. Er moet een overgangsperiode in acht worden genomen tussen de vaccinatie en de verplaatsing van de dieren naar de fokeenheid. Deze overgangsperiode dient langer te zijn dan de uitscheidingsfase van het PRRS MLV-vaccin na vaccinatie.

Vaccinatie van PRRS-negatieve kuddes vóór de inseminatie kan leiden tot kortstondige afname van de reproductieresultaten.

Wissel in een kudde niet standaard twee of meer commerciële PRRS MLV-vaccins af die op verschillende stammen gebaseerd zijn. Gebruik niet tegelijkertijd verschillende PRRS MLV-vaccins op basis van verschillende stammen van hetzelfde genotype op dezelfde boerderij om het potentiële risico op recombinitie tussen PRRS MLV-vaccinstammen van hetzelfde genotype te beperken. Bij overschakeling van het ene naar het ander PRRS MLV-vaccin moet een overgangsperiode in acht worden genomen tussen de laatste toediening van het huidige vaccin en de eerste toediening van het nieuwe vaccin. Deze overgangsperiode dient langer te zijn dan de uitscheidingsperiode van het huidige vaccin na vaccinatie.

De vaccinstam kan zich verspreiden naar varkens die in contact komen met de gevaccineerde varkens. De duur van de virusoverdracht kan verschillen. Het wordt daarom afgeraden om het vaccin te gebruiken of met het vaccin gevaccineerde dieren te introduceren in kuddes waar een bestaande seronegatieve status voor PRRS-virus gehandhaafd dient te blijven.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Braken ¹ Circulatiestoornis ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Sterfte Verhoging lichaamstemperatuur ²

¹ Direct na vaccinatie. In het geval van dergelijke reacties zijn adrenaline, glucocorticoïden en antihistaminica (waar nodig met calcium) geïndiceerd.

² Gering.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intramusculair gebruik.

Ter vermindering van de ernst van door PRRS-virus veroorzaakte verschijnselen:

- Viremie, leukopenie, hyperthermie en vertraagde groei: enkelvoudige vaccinatie, met één dosis van 2 ml per dier vanaf de leeftijd van 3 weken.
- Vroeggeboorte, toename doodgeboren en gemummificeerde biggen en zwakke biggen: enkelvoudige vaccinatie van gelten en zeugen met één dosis van 2 ml per dier op 3 weken vóór de inseminatie.

Bereiding van het vaccin: voeg de steriele suspenseervloeistof toe aan het lyofilisaat en schud tot dit volledig is gereconstitueerd.

Uiterlijk na reconstitutie: bijna heldere, kleurloze suspensie.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AD03

Stimulatie van actieve immuniteit tegen porcine reproductief en respiratoir syndroom (PRRS) virus.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).
Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Amberkleurige glazen (type I) injectieflacon met een inhoud van 20 ml (10 doses) of 100 ml (50 doses) afgesloten met een butylrubberen stop en een aluminium felscapsule.

Suspenseervloeistof:

Heldere glazen (type I) injectieflacon met een inhoud van 20 ml (10 doses) of 100 ml (50 doses) afgesloten met een butylrubberen stop en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 20 ml (10 doses) lyofilisaat en 1 injectieflacon met 20 ml (10 doses) suspenseervloeistof.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 100 ml (50 doses) lyofilisaat en 1 injectieflacon met 100 ml (50 doses) suspenseervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8749

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 november 1995

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

28 januari 2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac PRRS MLV lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Porcine reproductief en respiratoir syndroom virus, type 2, stam ATCC VR 2332, levend:
 $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀*

* Cell Culture Infective Dose 50%

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 20 ml lyofilisaat en 1 x 20 ml suspendeervloeistof (10 doses)
1 x 100 ml lyofilisaat en 1 x 100 ml suspendeervloeistof (50 doses)

4. DOELDIERSOORTEN

Varken

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Na reconstitutie direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Beschermt(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8749

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Injectieflacon (100 ml) met lyofilisaat

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac PRRS MLV lyofilisaat voor suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Porcine reproductief en respiratoir syndroom virus, type 2, stam ATCC VR 2332, levend:

$\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀*

* Cell Culture Infective Dose 50%

100 ml (50 doses)

3. DOELDIERSOORTEN

Varken

4. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Bescherm(en) tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Injectieflacon (20 ml) met lyofilisaat

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac PRRS MLV

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

20 ml (10 doses)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

**GEGEVENS DIE OP PRIMAIRE VERPAKKING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF
MOETEN WORDEN VERMELD**

Injectieflacon met suspenseervloeistof (20 ml en 100 ml)

1. NAAM VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF

Suspenseervloeistof voor Ingelvac PRRS MLV voor varkens

2. DOELDIERSOORTEN

Varken

20 ml (10 doses)

100 ml (50 doses)

3. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

5. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Bescherm(en) tegen licht.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Ingelvac PRRS MLV lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Porcine reproductief en respiratoir syndroom virus, type 2, stam ATCC VR 2332, levend:

$\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀*

* Cell Culture Infective Dose 50%

Lyofilisaat: witachtig poeder.

Suspendeervloeistof: heldere en kleurloze vloeistof.

3. Doeldierssoorten

Varken.

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 3 weken ter vermindering van de ernst van door porcine reproductief en respiratoir syndroom (PRRS) virus veroorzaakte verschijnselen (viremie, leukopenie, hyperthermie en vertraagde groei).

Actieve immunisatie van fok- en vermeederingsvarkens ter vermindering van de ernst van door PRRS virus veroorzaakte verschijnselen (vroeggeboorte, toename doodgeboren en gemummificeerde biggen en zwakke biggen).

Duur van de immuniteit: 4 maanden na vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij geslachtsrijpe beren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

Vaccinatie dient gericht te zijn op een homogene immuniteit in de doelpopulatie op boerderijniveau.

PRRS-virus-naïeve fokdieren (bijv. vervangende gelten van PRRS-virusnegatieve kudde) die in een met PRRS-virusgeïnfecteerde kudde worden ingebracht, moeten vóór de eerste inseminatie worden gevaccineerd. Vaccinatie moet bij voorkeur plaatsvinden in een aparte quarantaine-eenheid. Er moet een overgangsperiode in acht worden genomen tussen de vaccinatie en de verplaatsing van de dieren naar de fokeenheid. Deze overgangsperiode dient langer te zijn dan de uitscheidingsfase van het PRRS MLV-vaccin na vaccinatie.

Vaccinatie van PRRS-negatieve kudde vóór de inseminatie kan leiden tot kortstondige afname van de reproductieresultaten.

Wissel in een kudde niet standaard twee of meer commerciële PRRS MLV-vaccins af die op verschillende stammen gebaseerd zijn.

Gebruik niet tegelijkertijd verschillende PRRS MLV-vaccins op basis van verschillende stammen van hetzelfde genotype op dezelfde boerderij om het potentiële risico op recombinitie tussen PRRS MLV-vaccinstammen van hetzelfde genotype te beperken. Bij overschakeling van het ene naar het ander PRRS MLV-vaccin moet een overgangsperiode in acht worden genomen tussen de laatste toediening van het huidige vaccin en de eerste toediening van het nieuwe vaccin. Deze overgangsperiode dient langer te zijn dan de uitscheidingsperiode van het huidige vaccin na vaccinatie.

De vaccinstam kan zich verspreiden naar varkens die in contact komen met de gevaccineerde varkens. De duur van de virusoverdracht kan verschillen. Het wordt daarom afgeraden om het vaccin te gebruiken of met het vaccin gevaccineerde dieren te introduceren in kudde waar een bestaande seronegatieve status voor PRRS-virus gehandhaafd dient te blijven.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Varken:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):

Braken¹

Circulatiestoornis¹

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Sterfte

Verhoging lichaamstemperatuur²

¹ Direct na vaccinatie. In het geval van dergelijke reacties zijn adrenaline, glucocorticoïden en antihistaminica (waar nodig met calcium) geïndiceerd.

² Gering.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor intramusculair gebruik.

Ter vermindering van de ernst van door PRRS-virus veroorzaakte verschijnselen:

- Viremie, leukopenie, hyperthermie en vertraagde groei: enkelvoudige vaccinatie, met één dosis van 2 ml per dier vanaf de leeftijd van 3 weken.
- Vroeggeboorte, toename doodgeboren en gemummificeerde biggen en zwakke biggen: enkelvoudige vaccinatie van gelten en zeugen met één dosis van 2 ml per dier op 3 weken vóór de inseminatie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bereiding van het vaccin: voeg de steriele suspenseervloeistof toe aan het lyofilisaat en schud tot dit volledig is gereconstitueerd.

Uiterlijk na reconstitutie: bijna heldere, kleurloze suspensie.

10. Wachttijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 8749

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 20 ml (10 doses) lyofilisaat en 1 injectieflacon met 20 ml (10 doses) suspenseervloeistof.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 100 ml (50 doses) lyofilisaat en 1 injectieflacon met 100 ml (50 doses) suspenseervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

28 januari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE: UDD
