

ANNEX I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat:

Porcines Reproduktives und Respiratorisches Syndrom-Virus, Typ 1, Stamm PRRS 94881, lebend attenuiert: $10^{4,4} - 10^{6,6}$ GKID₅₀*

*Gewebekultur infektiöse Dosis 50 %

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<i>Lyophilisat:</i>
Saccharose
Gelatine
Kaliumhydroxid
Glutaminsäure
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Natriumchlorid
<i>Lösungsmittel:</i>
Phosphat-Pufferlösung
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphat
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: weiß bis hellgrau.

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung klinisch gesunder Schweine ab einem Alter von 17 Tagen bis zum Ende der Mastperiode, die von einer Infektion mit dem Porcinen Reproductiven 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 Immunisierung.
Dauer der Immunität: 26 Wochen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Zuchttieren.

Nicht in PRRSV-negativen Herden anwenden, wenn 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.

3.4 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

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, eine homogene Immunität 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 in demselben Betrieb angewendet werden.

Um das potentielle Risiko einer Rekombination zwischen PRRSV Lebendimpfstämmen desselben Genotyps einzuschränken, sollen nicht verschiedene PRRSV Lebendimpfstoffe mit unterschiedlichen Stämmen desselben Genotyps in ein und demselben Betrieb zur gleichen Zeit angewendet werden. Beim Wechsel von einem PRRSV Lebendimpfstoff auf einen anderen PRRSV Lebendimpfstoff sollte eine Übergangsfrist zwischen der letzten Verabreichung des bisherigen Impfstoffs und der ersten Verabreichung des neuen Impfstoffs eingehalten werden. Diese Übergangsfrist sollte länger als die Dauer der Ausscheidung des bisherigen Impfstoffs nach der Impfung sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle (Schwellung an der Injektionsstelle; Rötung an der Injektionsstelle) ²

¹ Leichte Erhöhung von nicht mehr als 1,5°C, geht auf normale Werte ohne Behandlung zurück, 1 bis 3 Tage nach der höchsten Temperatur.

² Geringfügig, geht spontan ohne Behandlung zurück.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkung 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 Produktinformation von Ingelvac CircoFLEX herangezogen werden. Eine Erhöhung der Temperatur, nach gemeinsamer Verabreichung, überschreitet bei einzelnen Schweinen selten 1,5°C, bleibt jedoch 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. Diese Reaktionen klingen innerhalb von einem Tag ab. Leichte überempfindlichkeitsähnliche Reaktionen wurden unmittelbar nach der Impfung häufig beobachtet und führten zu vorübergehenden klinischen Symptomen, wie Erbrechen und beschleunigter Atmung. Diese klingen innerhalb von wenigen Stunden ohne Behandlung 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 von überempfindlichkeitsähnlichen Reaktionen reduzieren.

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Einmalige Verabreichung 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 aufbereiten:

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.

Aussehen nach der Rekonstitution: klare, farblose Suspension.

Verunreinigungen (Kontaminationen) während der Anwendung sind zu vermeiden.

Sterilisiertes Zubehör ist zu verwenden.

Mehrmaliges Anstechen der Flasche ist zu vermeiden, z.B. durch Verwendung automatischer Spritzen.

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 sollte Folgendes beachtet 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 das Lyophilisat vollständig aufgelöst hat.
5. Verabreichen Sie intramuskulär eine Impfdosis (**1 ml**) der gemischten Impfstoffe pro Schwein, unabhängig vom Körpergewicht. Bei der Anwendung sind die Impfgeräte gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers zu verwenden.

Die Impfstoffmischung ist innerhalb von 4 Stunden nach dem Mischen anzuwenden.

Nicht verwendete Reste der Impfstoffmischung oder Abfallmaterialien sind entsprechend den Angaben in Abschnitt 5.5 zu entsorgen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung der zehnfachen Überdosis an PRRSV-negative, zwei Wochen alte Ferkel wurden keine anderen systemischen oder lokalen Symptome beobachtet als im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschrieben.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet code: QI09AD03

Der Impfstoff ist dazu bestimmt, eine Immunantwort auf das Porcine Reproductive und Respiratorische Syndrom Virus in Schweinen zu induzieren.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen außer mit dem für die Anwendung des Tierimpfstoffs mitgelieferten Lösungsmittel oder mit Ingelvac CircoFLEX von Boehringer Ingelheim, wie in Abschnitt 3.8 beschrieben. Die Mischung der beiden Impfstoffe darf nicht bei trächtigen und laktierenden Schweinen angewendet werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution mit dem Lösungsmittel gemäß den Anweisungen: 8 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C bis 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Lyophilisat:

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

Lösungsmittel:

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

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche Lyophilisat zu 10 Dosen und 1 Durchstechflasche mit 10 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche Lyophilisat zu 50 Dosen und 1 Durchstechflasche mit 50 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche Lyophilisat zu 100 Dosen und 1 Durchstechflasche mit 100 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche Lyophilisat zu 250 Dosen und 1 Durchstechflasche mit 250 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit entweder 12 oder 25 Durchstechflaschen Lyophilisat zu 10 Dosen

Faltschachtel mit entweder 12 oder 25 Durchstechflaschen Lyophilisat zu 50 Dosen

Faltschachtel mit entweder 12 oder 25 Durchstechflaschen Lyophilisat zu 100 Dosen

Faltschachtel mit entweder 12 oder 25 Durchstechflaschen Lyophilisat zu 250 Dosen

Faltschachtel mit entweder 12 oder 25 Durchstechflaschen mit 10 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit entweder 12 oder 25 Durchstechflaschen mit 50 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit entweder 12 oder 25 Durchstechflaschen mit 100 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit entweder 12 oder 25 Durchstechflaschen mit 250 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 836148

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04.05.2015

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

06/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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