

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Lyofilisaat:

Werkzaam bestanddeel:

Verzwakt Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom virus, stam USA ATCC VR 2332:
min. $10^{4,9}$ TCID₅₀*

* Tissue Culture Infectious Dose 50%

3. Doeldiersoort(en)

Varkens.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de vaccinatie van klinisch gezonde varkens in PRRSV-positieve kuddes vanaf de leeftijd van drie weken, om de klinische tekenen van de respiratoire vorm van infecties met het PRRS-virus te verminderen.

Aanvang van de immuniteit:

- Homologe bescherming vanaf 7 dagen na de vaccinatie.
- Heterologe bescherming vanaf 43 dagen na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: ten minste 110 dagen homologe bescherming.

Voor de vaccinatie van klinisch gezonde gelten/zeugen in PRRSV-positieve kuddes, om transplacentaire infectie en verlies van vruchtbaarheid door de reproductieve vorm van infecties met het PRRS-virus te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: Heterologe bescherming vanaf 40 dagen na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: ten minste 154 dagen heterologe bescherming.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij andere diersoorten dan varkens.

Niet gebruiken bij drachtige zeugen, drachtige gelten en geslachtsrijpe beren.

Net als alle andere vaccins, dit diergeneesmiddel niet gebruiken bij varkens die worden behandeld met corticosteroïden of andere immunosuppressieve geneesmiddelen.

Vaccinatie van PRRS-seronegatieve kuddes voorafgaandelijk aan inseminatie en tijdens de dracht van de dieren, kan leiden tot een tijdelijke vermindering van de reproductieve prestaties. Daarom is vaccinatie op PRRS-negatieve boerderijen gecontra-indiceerd en moet de immuunstatus van de zeugen worden nagegaan vooraleer er wordt gestart met vaccineren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Indien er een anafylactische reactie optreedt, wordt de toediening van epinefrine aangeraden.

De uitscheiding en overdracht van het vaccinvirus van gevaccineerde varkens naar contactdieren is mogelijk. De duur van de mogelijke overdracht van het vaccinvirus kan variëren.

Vaccineer alleen gezonde dieren. Het vaccin moet toegediend worden aan dieren, die in een geschikte omgeving en in goede fokomstandigheden worden gehouden. Varkens mogen niet worden gevaccineerd in een toestand van stress of immunodepressie, omdat de doeltreffendheid bij deze dieren niet gekend is.

De effecten van vaccinatie kunnen variëren in functie van de infectieuze belasting van het bedrijf en in functie van de controle van de immuun- en serologische status vastgesteld d.m.v. virusisolatie, serologische en andere diagnostische tests. Het vaccinatieschema moet dan ook zorgvuldig gepland en uitgevoerd worden in samenwerking met de dierenarts, volgens de indicaties en voorzorgen vermeld in de bijsluiter.

Het vaccinale virus kan worden uitgescheiden en overgebracht van gevaccineerde dieren op niet-gevaccineerde dieren. Het is dan ook tegenaangewezen het vaccin te gebruiken of met het diergeneesmiddel gevaccineerde dieren binnen te brengen in fokkerijen waarin men de seronegativiteit wenst te behouden.

Het vereiste immuniteitsniveau van het individuele dier en van het hele bedrijf is afhankelijk van het toegepaste bedrijfsmanagement, van de graad van blootstelling aan het PRRS virus en van de gevoeligheidsgraad van elk dier. Daarom moet het vaccinatieprogramma zorgvuldig worden voorbereid op basis van diagnostische resultaten en zou het moeten worden ondersteund door een begeleidend bedrijfsmanagements-programma.

Intramusculaire vaccinatie tijdens de laatste derde periode van de dracht van zeugen en gelten die niet blootgesteld waren aan PRRS virusinfecties en niet eerder gevaccineerd waren, kan viremie veroorzaken bij de biggen. Het effect van vaccinale viremie op de pasgeboren biggen is niet gekend.

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 recombinatie tussen PRRS MLVvaccinstammen 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.

PRRS-virus-naïeve fokdieren (bijv. vervangende gelten van PRRS-virusnegatieve kuddes) die in een met PRRS geïnfekteerde 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.

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

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

Vaccinatie van fokdieren wordt aanbevolen 3 à 4 weken vóór de inseminatie.

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.

Overdosering:

Er werden geen plaatselijke of algemene bijwerkingen vastgesteld bij biggen van drie weken oud of bij drachtige gelten (tijdens het laatste trimester van de dracht) na een experimentele 10-voudige overdosering.

7. Bijwerkingen

Varkens

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren): Hartinsufficiëntie¹, Braken¹

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

Injectieplaatsreactie²; Dood

¹ Treedt onmiddellijk na de vaccinatie op. Onmiddellijk een symptomatische behandeling op starten, zoals bv. het toedienen van epinefrine, glucocorticosteroiden en/of antihistaminica.

² Voorbijgaand

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 de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen 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 doeldiersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculaire gebruik.

Dosering:

Jonge biggen van ten minste 3 weken oud: 1 dosis van 2 ml.

Zeugen en gelten: 1 dosis van 2 ml, 3 tot 4 weken vóór de inseminatie.

Een rappelvaccinatie moet gebeuren telkens na het werpen, 3 à 4 weken vóór de volgende inseminatie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het lyofilisaat in suspensie brengen in het oplosmiddel.

Uitsluitend steriel materiaal gebruiken bij het in suspensie brengen en tijdens de toediening van het vaccin.

Goed schudden en onmiddellijk gebruiken.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 - 8 °C).

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos of de flacon na Exp.

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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BE-V179374

Verpakkingsgrootten:

1 flacon met 10 dosissen gelyofiliseerd vaccin en 1 flacon met 20 ml oplosmiddel.

1 flacon met 50 dosissen gelyofiliseerd vaccin en 1 flacon met 100 ml oplosmiddel.

12 flacons met 50 dosissen gelyofiliseerd vaccin en 12 flacons met 100 ml oplosmiddel.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2025

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/Rhein

Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Tel : + 32 2 773 34 56

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.