

GEBRAUCHSINFORMATION

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ingelvac PRRS MLV Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

2. Zusammensetzung

Pro 2 ml Dosis:

Lyophilisat:

Wirkstoff:

Abgeschwächtes Virus des Porcinen Reproduktiven und Respiratorischen Syndroms, Stamm USA ATCC VR 2332: min. $10^{4,9}$ TCID₅₀*

*Tissue Culture Infectious Dose 50%

3. Zieltierart(en)

Schweine.

4. Anwendungsgebiete

Für die aktive Immunisierung klinisch gesunder Schweine in PRRSV-positiven Herden ab dem Alter von 3 Wochen, zur Verringerung der klinischen Anzeichen der respiratorischen Form der PRRS-Virusinfektionen.

Beginn der Immunität:

- Homologer Schutz ab 7 Tage nach Impfung.
- Heterologer Schutz ab 43 Tage nach Impfung.

Dauer der Immunität: Mindestens 110 Tage homologer Schutz.

Für die aktive Immunisierung klinisch gesunder Sauen/Jungsaue in PRRSV-positiven Herden zur Verringerung der diaplazentaren Infektion und der Fertilitätsverluste in Verbindung mit der reproduktiven Form der PRRS-Virusinfektionen.

Beginn der Immunität: Heterologer Schutz ab 40 Tage nach Impfung.

Dauer der Immunität: Mindestens 154 Tage heterologer Schutz.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei anderen Tierarten als Schweinen verwenden.

Nicht verwenden bei trächtige Sauen, trächtige Jungsaue und geschlechtsreife Eber sollten nicht geimpft werden.

Wie alle anderen Impfstoffen sollte dieses Tierarzneimittel nicht bei Schweinen angewendet werden, die mit Kortikosteroiden oder anderen Immunsuppressiven Arzneimittel behandelt werden.

Die Impfung von PRRS-seronegativen Herden vor der Insemination und während der Trächtigkeit der Tiere kann zu einer vorübergehenden Verringerung der Reproduktionsleistung

führen. Aus diesem Grunde ist die Impfung in PRRS-negativen Betrieben kontraindiziert und muss vor Beginn der Impfung der Immunstatus der Sauen überprüft werden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Sollte eine anaphylaktische Reaktion auftreten, dann wird die Verabreichung von Epinephrin empfohlen.

Das Impfstoffvirus wird wahrscheinlich ausgeschieden und übertragen an andere Schweinepopulationen in Kontakt mit geimpften Schweinen. Die Dauer der potentiellen Impfstoff-Virus-Übertragung kann variieren.

Nur gesunde Tiere impfen. Der Impfstoff muss korrekt und nur an Tieren verabreicht werden, die in einer geeigneten Umgebung und in guten Zuchtbedingungen gehalten werden. Schweine unter Stress oder Immunschwäche Schweine sollten nicht geimpft werden, da die Wirksamkeit dieses Impfstoffs bei diesen Tieren nicht bekannt ist.

Die Effekte der Impfung können variieren je nach dem Infektionsdruck im Betrieb und nach der Kontrolle des immunologischen und serologischen Status, festgestellt durch Virusisolierung, Serumtests und sonstigen diagnostischen Tests. Aus diesen Gründen muss das Impfschema sorgfältig in Zusammenarbeit mit dem Tierarzt und gemäß den in der Packungsbeilage aufgeführten Angaben und Vorsichtsmaßnahmen geplant und durchgeführt werden.

Das Impfvirus kann ausgeschieden und von geimpften Tieren auf nicht geimpfte Tiere übertragen werden. Es ist daher kontraindiziert den Impfstoff oder Tiere die mit diese Tierarzneimittel geimpft wurden in einen Betrieb, der seronegativ bleiben soll, einzuführen.

Der erforderliche Immunitätsgrad des einzelnen Tieres und des gesamten Betriebs hängt von der angewandten Betriebsführung, dem Grad der Exposition gegenüber dem PRRS-Virus und dem Grad der Empfindlichkeit jedes Tieres ab. Daher sollte das Impfprogramm sorgfältig auf der Grundlage von Diagnoseergebnissen erstellt werden und durch ein begleitendes Betriebs-Management-Programm unterstützt werden.

Eine intramuskuläre Impfung im letzten Schwangerschaftsdrittel von trächtigen Sauen und Jungsauen, die noch keinen PRRS-Viruskontakt hatten und nicht zuvor geimpft wurden, kann zu virämischen Ferkeln führen. Die Wirkung einer Impfstoff-bedingten Virämie bei Neugeborenen Ferkeln ist nicht bekannt.

Der routinemäßige Wechsel zweier oder mehrerer kommerzieller PRRS-MLV-Impfstoffe, die auf unterschiedlichen Stämmen basieren, innerhalb ein und derselben Herde ist zu vermeiden. Um das potenzielle Risiko einer Rekombination zwischen PRRS-MLV-Impfstämmen desselben Genotyps zu begrenzen, dürfen verschiedene PRRS-MLV-Impfstoffe, die auf verschiedenen Stämmen desselben Genotyps basieren, nicht gleichzeitig in demselben landwirtschaftlichen Betrieb angewendet werden. Bei der Umstellung von einem PRRS-MLV-Impfstoff auf einen anderen PRRS-MLV-Impfstoff sollte zwischen der letzten Verabreichung des aktuellen Impfstoffs und der ersten Verabreichung des neuen Impfstoffs ein Übergangszeitraum eingehalten werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein als der Ausscheidungszeitraum des aktuellen Impfstoffs nach der Impfung.

PRRS-Virus-naive Zuchttiere (z. B. Ersatz-Jungsauen aus PRRS-Virus-negativen Herden), die in eine PRRSV-infizierte Herde eingeführt werden, sollten vor der ersten Insemination geimpft

werden. Die Impfung sollte vorzugsweise in einer separaten Quarantäneeinheit durchgeführt werden. Zwischen der Impfung und der Überführung der Tiere in die Zuchteinheit sollte ein Übergangszeitraum eingehalten werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein als die Ausscheidungsphase des PRRS MLV-Impfstoffs nach der Impfung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit oder Laktation:

Nicht anwenden während der gesamten der Trächtigkeit. Die Impfung von Zuchttieren wird 3 bis 4 Wochen vor der Insemination empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

Es wurden keine lokalen oder systemischen Nebenwirkungen bei Ferkeln im Alter von 3 Wochen oder bei trächtigen Jungsauen (im letzten Drittel der Trächtigkeit) nach einer experimentellen 10-fachen Überdosierung beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Schweine

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): Herzinsuffizienz¹; Erbrechen¹

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): Reaktion an der Injektionsstelle²; Tot

¹Kan unmittelbar nach der Impfung auftreten und. Eine symptomatische Behandlung wie die Verabreichung von Epinephrin, Glukokortikosteroiden und / oder Antihistaminika sollte dann sofort angewendet werden.

² Vorübergehend

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System}

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

Intramuskulärer Anwendung.

Dosierung:

Ferkel ab der 3. Lebenswoche : 1 Dose von 2 ml.

Sauen und Jungsauen: 1 Dose von 2 ml, 3 bis 4 Wochen vor der Insemination.

Die Wiederholungsimpfung muss nach jedem Abferkeln 3 bis 4 Wochen vor der nächsten Insemination erfolgen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Mit dem Lyophilisat und dem Lösungsmittel die Suspension herstellen.

Ausschließlich steriles Material anwenden während der Herstellung der Suspension und während der Verabreichung des Impfstoffes.

Gut Schütteln und sofort verwenden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Behälter angegebenen Verfalldatum nach dem „Exp“ nicht mehr anwenden.

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V179374

Packungsgrößen:

1 Flasche mit 10 Dosen lyophilisierter Impfstoff und 1 Flasche mit 20 ml Lösungsmittel.

1 Flasche mit 50 Dosen lyophilisierter Impfstoff und 1 Flasche mit 100 ml Lösungsmittel.

12 Flaschen mit 50 Dosen lyophilisierter Impfstoff und 12 Flaschen mit 100 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tel : + 32 2 773 34 56

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.