

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilisaat en Ingelvac PRRSFLEX EU oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor varkens

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (1 ml):

#### **Werkzaam bestanddeel:**

##### Lyofilisaat:

Levend geattenuerd Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus (PRRSV), stam 94881 (genotype 1):  $10^{4.4} - 10^{6.6}$  TCID<sub>50</sub> (\*)

(\*) Tissue Culture Infectious Dose 50%

#### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

Lyofilisaat: gebroken wit tot melkachtig grijs

Oplosmiddel: heldere, kleurloze oplossing

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort

Varken.

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van klinisch gezonde varkens vanaf een leeftijd van 17 dagen tot het einde van het afmesten en ouder op bedrijven die positief zijn voor het Europese (genotype I) Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus (PRRSV) ter vermindering van de virusbelasting in het bloed van seropositieve dieren onder veldcondities.

Tijdens experimentele challenge studies, waarin uitsluitend seronegatieve dieren werden opgenomen, werd na vaccinatie een vermindering van de longlesies, van de virusbelasting in het bloed en de longweefsels en van de negatieve effecten van de infectie op de dagelijkse gewichtstoename aangetoond. Bovendien kon een significante vermindering van de klinische ademhalings symptomen worden aangetoond bij de aanvang van de immuniteit.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 26 weken.

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij fokdieren.

Niet gebruiken in PRRS-naïeve kuddes waarin de aanwezigheid van PRRSV niet is vastgesteld met betrouwbare diagnostische methoden.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Niet gebruiken bij beren die sperma produceren voor naïeve kuddes aangezien PRRSV uitgescheiden kan worden in het sperma.

Er is aangetoond dat maternale antilichamen interfereren met de werkzaamheid van het vaccin.

Wanneer maternale antilichamen aanwezig zijn, dient het tijdstip van de eerste vaccinatie dienovereenkomstig te worden gepland.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De vaccinstam kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde dieren die contact hebben met gevaccineerde dieren tot 3 weken na de vaccinatie. Speciale voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen om verspreiding van de vaccinstam binnen de kudde te voorkomen, bijvoorbeeld van positieve naar naïeve dieren. Gevaccineerde dieren kunnen het vaccinvirus via de feces en in sommige gevallen via orale secreties uitscheiden.

Voorzichtigheid is geboden ter vermindering van de verspreiding van het vaccinvirus van gevaccineerde dieren naar niet-gevaccineerde dieren die vrij moeten blijven van PRRSV.

Vaccinatie moet gericht zijn op het bereiken van een homogene immuniteit bij de doelpopulatie op bedrijfsniveau. Aanbevolen wordt om in de zeugenkudde een vaccin te gebruiken dat is goedgekeurd voor gebruik bij zeugen.

Wissel in een kudde niet standaard twee of meer commerciële PRRS MLV-vaccins af die op verschillende stammen gebaseerd zijn. Een PRRS-vaccin op basis van dezelfde stam (stam 94881) en goedgekeurd voor de immunisatie van gelten en zeugen kan op hetzelfde bedrijf worden gebruikt.

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 MLV vaccinstammen van hetzelfde genotype te beperken. Bij overschakeling van het ene naar het ander PRRS MLV-vaccin moet een overgangperiode in acht worden genomen tussen de laatste toediening van het huidige vaccin en de eerste toediening van het nieuwe vaccin. Deze overgangperiode dient langer te zijn dan de uitscheidingsperiode van het huidige 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.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Lichte voorbijgaande stijgingen van de lichaamstemperatuur (niet meer dan 1,5 °C) kunnen zeer vaak worden waargenomen na vaccinatie. De temperatuur keert terug naar de normale waarde zonder aanvullende behandeling, 1 tot 3 dagen nadat de maximale temperatuurstijging wordt waargenomen.

Reacties op de injectieplaats komen soms voor. Een voorbijgaande minimale zwelling of roodheid van de huid kan waargenomen worden. Deze reacties verdwijnen spontaan zonder enige aanvullende behandeling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht of lactatie.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd met Ingelvac CircoFLEX van Boehringer Ingelheim en toegediend op één injectieplaats.

De productliteratuur van Ingelvac CircoFLEX moet vóór toediening worden geraadpleegd. Bij individuele varkens overschrijdt de temperatuurstijging na gezamenlijk gebruik zelden meer dan 1,5 °C, maar blijft onder een stijging van 2 °C. De temperatuur keert terug naar normaal binnen 1 dag nadat de piektemperatuur is waargenomen. Voorbijgaande lokale reacties op de injectieplaats, die beperkt zijn tot een lichte roodheid, kunnen in zeldzame gevallen direct na vaccinatie optreden. Reacties verdwijnen binnen 1 dag. Onmiddellijke milde overgevoeligheidsachtige reacties werden vaak waargenomen na vaccinatie, resulterend in voorbijgaande klinische symptomen zoals braken en snelle ademhaling, die zonder behandeling binnen enkele uren verdwenen. Een voorbijgaande paarse huidskleur werd soms waargenomen en verdween zonder behandeling. Passende voorzorgsmaatregelen om stress tijdens de toediening van het diergeneesmiddel tot een minimum te beperken, kunnen de frequentie van overgevoeligheidsachtige reacties verlagen.

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.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

##### Dosering en toedieningsweg:

##### Intramusculair gebruik.

Eénmalige intramusculaire injectie van één dosis (1 ml), ongeacht het lichaamsgewicht.

Reconstitutie: breng de volledige inhoud van de injectieflacon met oplosmiddel over in de injectieflacon met lyofilisaat en reconstitueer het lyofilisaat als volgt: 10 doses in 10 ml, 50 doses in 50 ml, 100 doses in 100 ml en 250 doses in 250 ml oplosmiddel.

Zorg ervoor dat het lyofilisaat volledig is gereconstitueerd voor gebruik.

Visuele beschrijving na reconstitutie: heldere, kleurloze suspensie.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Gebruik steriele materialen.

Vermijd herhaald aanprikken, bijvoorbeeld door het gebruik van automatische injectoren.

Indien gemengd met Ingelvac CircoFLEX:

- Vaccineer alleen varkens vanaf een leeftijd van 17 dagen.
- Kan niet worden toegediend aan drachtige of lacterende zeugen.

Wanneer gemengd met Ingelvac CircoFLEX moet de volgende apparatuur worden gebruikt:

- Gebruik dezelfde volumes Ingelvac CircoFLEX en Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX vervangt hierbij het oplosmiddel van PRRSFLEX EU.
- Gebruik een gepresteriliseerde overloopnaald. Gepresteriliseerde overloopnaalden (CE-gecertificeerd) zijn algemeen verkrijgbaar via leveranciers van medische hulpmiddelen.

Volg de onderstaande stappen om een juiste menging te garanderen:

1. Sluit het ene uiteinde van de overloopnaald aan op de vaccinflles van Ingelvac CircoFLEX.
2. Sluit het andere uiteinde van de overloopnaald aan op de vaccinflles van Ingelvac PRRSFLEX EU.

3. Breng het Ingelvac CircoFLEX-vaccin over in de vaccinflen van Ingelvac PRRSFLEX EU. Druk indien nodig voorzichtig op de vaccinflen van Ingelvac CircoFLEX om de overdracht te vergemakkelijken. Na het overbrengen van de volledige inhoud van Ingelvac CircoFLEX, koppelt u de overloopnaald en de lege vaccinflen Ingelvac CircoFLEX los en gooit u deze weg.
4. Om een passende vermenging van de vaccins te garanderen, schudt u de vaccinflen Ingelvac PRRSFLEX voorzichtig totdat het lyofilisaat pellet volledig is opgelost.
5. Dien één enkele injectiedosis (**1 ml**) van het mengsel intramusculair toe per varken, ongeacht het lichaamsgewicht. Voor toediening moeten vaccinhulpmiddelen worden gebruikt in overeenstemming met de door de fabrikant verstrekte instructies van het hulpmiddel.

Gebruik het gehele vaccinmengsel binnen 4 uur na het mengen. Ongebruikt mengsel of afvalmateriaal dient te worden verwijderd volgens de instructies in rubriek 6.6.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota), indien noodzakelijk**

Na toediening van een 10-voudige overdosering werden geen bijkomende negatieve effecten vastgesteld in naïeve biggen van 2 weken oud wat betreft lokale en systemische reacties.

#### **4.11 Wachtijd**

Nul dagen.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Immunologisch middel voor Suidae, levende virale vaccins voor varkens. Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus  
ATCvet-code: QI09AD03

Het vaccin is ontworpen ter stimulering van de ontwikkeling van een immuunrespons bij varkens tegen het Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lyofilisaat:

Sucrose

Gelatine

Kaliumhydroxide

Glutaminezuur

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Dikaliumfosfaat

Natriumchloride

Oplosmiddel:

Fosfaat-gebufferde oplossing:

Natriumchloride

Kaliumchloride

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Dinatriumfosfaat

Water voor injecties

#### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik bij het diergeneesmiddel of Ingelvac CircoFLEX van Boehringer Ingelheim (beide mengsels niet gebruiken in drachtige of lacterende zeugen).

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het vaccinlyofilisaat in de verkoopverpakking:	2 jaar
Houdbaarheid van het oplosmiddel in de verkoopverpakking:	3 jaar
Houdbaarheid na reconstitutie met het oplosmiddel volgens instructies:	8 uur

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).  
Niet in de vriezer bewaren.  
Beschermen tegen licht.

### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

#### Lyofilisaat:

Type I amberkleurige glazen injectieflacon met een broombutyl rubberen stop en een aluminium felscapsule.

#### Oplosmiddel:

HDPE injectieflacons met een broom- of chloorbutyl rubberen stop en een aluminium felscapsule.

1 injectieflacon lyofilisaat van 10 ml (10 dosissen), 50 ml (50 dosissen), 100 ml (100 dosissen) of 250 ml (250 dosissen) en 1 injectieflacon oplosmiddel van 10 ml, 50 ml, 100 ml of 250 ml, verpakt in één kartonnen doos.

12 injectieflacons lyofilisaat van 10 ml (10 dosissen), 50 ml (50 dosissen), 100 ml (100 dosissen) of 250 ml (250 dosissen), apart verpakt in een kartonnen doos.

25 injectieflacons lyofilisaat van 10 ml (10 dosissen), 50 ml (50 dosissen), 100 ml (100 dosissen) of 250 ml (250 dosissen), apart verpakt in een kartonnen doos.

12 injectieflacons oplosmiddel van 10 ml, 50 ml, 100 ml of 250 ml, apart verpakt in een kartonnen doos.

25 injectieflacons oplosmiddel van 10 ml, 50 ml, 100 ml of 250 ml, apart verpakt in een kartonnen doos.

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

### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## 7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Duitsland

**8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V474844

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 16/06/2015

Datum van laatste verlenging: 07/02/2020

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

23/11/2021

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Op diergeneeskundig voorschrift.