

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

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro 2 ml Dosis:

Lyophilisat:

Wirkstoff:

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

*Tissue Culture Infectious Dose 50%

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/Jungsaugen 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.

Trächtige Sauen, trächtige Jungsauen 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. NEBENWIRKUNGEN

Nach intramuskulärer Impfung mit dem Tierarzneimittel wurden bei Sauen und Jungsauen vorübergehende lokale Reaktionen beobachtet.

In seltenen Fällen können unmittelbar nach der Impfung Nebenwirkungen, wie Erbrechen und Herzinsuffizienz (in sehr seltenen Fällen tödlich) auftreten.

In diesem Fall wird empfohlen, sofort eine symptomatische Behandlung wie die Verabreichung von Epinephrin, Glukokortikosteroiden und / oder Antihistaminika zu beginnen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Schweine.

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 das 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. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für von Kinder aufbewahren.
Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).
Vor Frost schützen.
Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Rekonstitution: sofort verbrauchen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton oder dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

Der Impfstoff muss korrekt und nur an klinisch gesunde 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.

Trächtigkeit oder Laktation:

Trächtige Sauen oder Jungsauen dürfen nicht geimpft werden. Die Impfung von Zuchttieren wird 3 bis 4 Wochen vor der Insemination empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2020

15. WEITERE ANGABEN

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.

BE-V179374

Verschreibungspflichtig.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brüssel