

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE 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%

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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: Minimum 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: Minimum 154 dagen heterologe bescherming.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij andere diersoorten dan varkens.

Drachtige zeugen, drachtige gelten en geslachtsrijpe beren mogen niet worden gevaccineerd.

Net als alle andere vaccins, mag het diergeneesmiddel niet worden gebruikt bij varkens die worden behandeld met corticosteroïden of andere immunosuppressieve diergeneesmiddelen.

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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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.

Het vaccin moet toegediend worden aan dieren in goede gezondheid, gehuisvest in een aangepaste omgeving en mits een goed management. 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 ook 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgen voor het gebruik bij dieren

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 inentingsprogramma 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 MLV-vaccinstammen 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Voorbijgaande lokale reacties werden vastgesteld bij zeugen en gelten na intramusculaire vaccinatie met het diergeneesmiddel.

In zeldzame gevallen kunnen er onmiddellijk na de vaccinatie bijwerkingen optreden. Deze worden gekarakteriseerd door braakneigingen en hartinsufficiëntie (zeer zelden fataal). In dit geval is het aangeraden om onmiddellijk een symptomatische behandeling op te starten, zoals bv. het toedienen van epinefrine, glucocorticosteroiden en/of antihistaminica.

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

Het diergeneesmiddel niet toedienen aan drachtige zeugen en gelten.

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

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculaire 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 voor gebruik en onmiddellijk gebruiken.

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: verzwakt Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom virus (PRRS)
ATCvet-code: QI09AD03

Actieve immunisatie tegen het Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom virus (PRRS).

Het vaccin bevat een Amerikaanse virusstam die homologe (tegen Amerikaanse stammen) en heterologe (tegen Europese stammen) bescherming kan bewerkstelligen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Water voor injectie
Sucrose
Gelatine

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het lyofilisaat in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid van het oplosmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Beschermen tegen bevriezing.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Amberkleurige glazen flacon van type 1 van 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) en 12 x 100 ml (12 x 50 doses), afgesloten met een dop van 20 mm in bromobutylrubber en een ringzegel van gelakt aluminium.

Oplosmiddel:

Doorzichtige glazen flacon van type 1 van 20 ml, 100 ml en 12 x 100 ml, afgesloten met een dop van 20 mm in chlorobutylrubber en een ringzegel van gelakt aluminium.

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
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNINGVOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V179374

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/10/1996
Datum van laatste verlenging: 22/10/2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20/09/2021

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

Op diergeneeskundig voorschrift.