

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus, type 1, stam PRRS 94881, levend geattenuerd: $10^{4.4} - 10^{6.6}$ TCID₅₀ *

* Tissue Culture Infectious Dose 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
<i>Lyofilisaat:</i>
Sucrose
Gelatine
Kaliumhydroxide
Glutaminezuur
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dikaliumfosfaat
Natriumchloride
<i>Suspenseervloeistof:</i>
Fosfaatgebufferde oplossing
Natriumchloride
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaat
Water voor injecties

Lyofilisaat: gebroken wit tot melkachtig grijs.

Suspenseervloeistof: heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varken

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de 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 hoeveelheid virus in het bloed van seropositieve dieren onder veldcondities.

Tijdens experimentele werkzaamheidstudies, waarin uitsluitend seronegatieve dieren waren opgenomen, werd na vaccinatie een vermindering van de longlaesies, van de hoeveelheid virus 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 ademhalingsymptomen worden aangetoond bij de aanvang van de immuniteit.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 26 weken.

3.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij fokdieren.

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

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 het koppel 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 PRRS-virus.

Vaccinatie dient gericht te zijn op het bereiken van een homogene immuniteit in de doelpopulatie op boerderijniveau. In het zeugenkoppel wordt aanbevolen een vaccin te gebruiken dat is goedgekeurd voor gebruik bij zeugen.

Wissel in een koppel 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 hetzelfde bedrijf om het potentiële risico op recombinitie 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 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats (zwelling op de injectieplaats, roodheid op de injectieplaats) ²

¹ Lichte stijging niet meer dan 1,5 °C, keert terug naar de normale waarde zonder behandeling, 1 tot 3 dagen na de maximale temperatuur.

² Minimaal, verdwijnt spontaan zonder behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

De bijsluiter 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 overgevoeligheidsreacties werden vaak waargenomen na vaccinatie, resulterend in voorbijgaande klinische verschijnselen zoals braken en snelle ademhaling, die zonder behandeling binnen enkele uren verdwenen. Een voorbijgaande paarse verkleuring van de huid 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 overgevoeligheidsreacties verlagen.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve bovengenoemd diergeneesmiddel. Ten aanzien

van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

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

Voor reconstitutie, breng de volledige inhoud van de injectieflacon met suspenseervloeistof 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 suspenseervloeistof.

Zorg ervoor dat het lyofilisaat volledig is gereconstitueerd vóór gebruik.

Visueel uiterlijk na reconstitutie: heldere, kleurloze suspensie.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Gebruik steriele materialen.

Vermijd herhaaldelijk 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.

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

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

Volg de onderstaande stappen om verzekerd te zijn van een juiste menging:

1. Verbind één uiteinde van de overloopnaald met de vaccinflas van Ingelvac CircoFLEX.
2. Verbind het tegenovergestelde uiteinde van de overloopnaald met de vaccinflas van Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Breng het Ingelvac CircoFLEX-vaccin over in de vaccinflas van Ingelvac PRRSFLEX EU. Indien nodig, kan de vaccinflas van Ingelvac CircoFLEX voorzichtig worden ingedrukt om de overloop te vergemakkelijken.
Maak na de overloop van de volledige inhoud van Ingelvac CircoFLEX de overloopnaald en de lege vaccinflas van Ingelvac CircoFLEX los en verwijder deze.
4. Zwenk de vaccinflas van Ingelvac PRRSFLEX EU voorzichtig totdat de lyofilisaat pellet volledig is opgelost om verzekerd te zijn van een juiste menging.
5. Dien per varken één enkelvoudige injectiedosis (1 ml) van het mengsel intramusculair toe, ongeacht het lichaamsgewicht. Bij toediening dienen de instrumenten voor vaccinatie gebruikt te worden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

Gebruik het gehele vaccinmengsel binnen 4 uur na het mengen. Enig ongebruikte mengsel of afvalmateriaal moet worden verwijderd in overeenstemming met de instructies gegeven in rubriek 5.5.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Na toediening van een 10-voudige overdosering werden geen andere ongewenste effecten vastgesteld in naïeve biggen van twee weken oud voor wat betreft lokale en systemische reacties.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AD03

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel of met Ingelvac CircoFLEX van Boehringer Ingelheim zoals hierboven vermeld in rubriek 3.8. Beide mengsels niet gebruiken bij drachtige of lacterende zeugen.

5.2 Houdbaarheidstermijn

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

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

Suspendeervloeistof:

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

Kartonnen doos met 1 injectieflacon lyofilisaat van 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) of 250 ml (250 doses) en 1 injectieflacon suspendeervloeistof van 10 ml, 50 ml, 100 ml of 250 ml.

Kartonnen doos met ofwel 12 of 25 injectieflacons lyofilisaat van 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) of 250 ml (250 doses).

Kartonnen doos met ofwel 12 of 25 injectieflacons suspendeervloeistof van 10 ml, 50 ml, 100 ml of 250 ml.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V474835 Flacon (glas type I)
BE-V474844 Flacon (HDPE), Vial (glas type I)
BE-V474853 Flacon (HDPE)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 juni 2015

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

29/07/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).