

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%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Natriumchloride
Sucrose
Gelatine
Oplosmiddel:
Water voor injectie

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varkens.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke 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: ten minste 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: ten minste 154 dagen heterologe bescherming.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij andere diersoorten dan varkens.

Niet gebruiken bij drachtige zeugen, drachtige gelten en geslachtsrijpe beren.

Net als alle andere vaccins, het diergeneesmiddel niet gebruiken 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

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.

Vaccineer alleen gezonde dieren. Het vaccin moet toegediend worden aan dieren 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doediersoorten

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varkens

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hartinsufficiëntie ¹ Braken ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Injectieplaatsreactie ² Dood

¹ Treedt onmiddellijk na de vaccinatie op. Onmiddellijk een symptomatische behandeling op starten , zoals bv. het toedienen van epinefrine, glucocorticosteroïden en/of antihistaminica.

²Voorbijgaand

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 ook de rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode

Vruchtbaarheid:

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

3.8 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.

3.9 Toedieningsweg en dosering

Intramusculair gebruik.

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.

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

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.

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 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het lyofilisaat in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid van het oplosmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

5.4 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.

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-V179374

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/10/1996

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

07/07/2025

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>).