



PRODUKTRESUMÉ

for

Ingelvac PRRS Vet., pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR

9310

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ingelvac PRRS Vet.

Lægemiddelform: pulver og solvens til injektionsvæske, suspension.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Levende, svækket porcint reproduktivt og respiratorisk syndrom, (PRRS)-virus VR 2332 (amerikansk stamme, PRRSV2).

En dosis (2 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktivt stof:

PRRS-virus VR 2332

min. $1 \times 10^{4,9}$ TCID₅₀*

* Tissue Culture Infective Dose 50 %

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Gelatine
Natriumchlorid
Saccharose

Pulver: hvidligt.

Solvens: klar og farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af klinisk raske svin i PRRSV2-positive besætninger for at reducere kliniske tegn på den respiratoriske og den reproduktive sygdomsform forårsaget af infektion med PRRSV2.

Indtræden af immunitet:

Grise: 7 dage, alternativt 43 dage

I et belastningsforsøg med homolog virus stamme blev indtræden af immunitet påvist 7 dage efter vaccination; baseret på et belastningsforsøg med heterolog virus stamme blev indtræden af immunitet tidligst påvist 43 dage efter vaccination.

Gylte og søer: 40 dage

I et belastningsforsøg med heterolog virus stamme blev indtræden af immunitet påvist 40 dage efter vaccination.

Varighed af immunitet:

Grise: 16 uger

I et belastningsforsøg med homolog virus stamme blev immunitet påvist 16 uger efter vaccination.

Gylte og søer: 22 uger

I et belastningsforsøg med heterolog virus stamme blev varighed af immunitet påvist 22 uger efter vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i besætninger, hvor forekomsten af PRRSV2 ikke er påvist ved hjælp af pålidelige diagnostiske metoder.

Undlad brug af vaccinen til drægtige gylte og søer, som er PRRSV2-naïve, da vaccinevirus kan overføres transplacentalt til fostrene og kan forårsage abort, dødfødte grise, kongenital infektion, og mortalitet i grise før fravæning.

Vaccinen må ikke anvendes til orner der skal producere sæd, da PRRSV2 er kendt for at replicere sig i testikelvæv, og udskillelse af vaccinevirus via sæd kan persistere.

Der foreligger ikke sikkerhedsdata for brug af vaccinen for ornere reproduktive evner.

3.4 Særlige advarsler

Ingelvac PRRS Vet. må kun anvendes i PRRSV2 kontamineret miljø, hvor udbredelsen af PRRSV2-infektionerne er påvist ved pålidelige diagnostiske metoder.

Kun raske dyr må vaccineres.

I tilfælde af anafylaktisk reaktion tilrådes symptomatisk behandling med det samme.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Kun raske dyr bør vaccineres.

Der bør udvises omhu for at undgå, at vaccinstammen introduceres i områder, hvor PRRS-virus ikke allerede er tilstede.

Efter vaccination kan vaccinevirus udskilles fra vaccinerede dyr i en periode af varierende længde og smitte med vaccinevirus kan overføres til uvaccinerede modtagelige dyr. Efter den første vaccination, baseret på detektion af viræmi, kan udskillelse af vaccinevirus forekomme i en periode på 10 uger. Vaccination i forbindelse med flytning, f.eks.

fravæning, overflytning til fedestald med videre, frarådes, da det med en sådan flytning forbundne stress kan nedsætte vaccineresponset.

Skift ikke rutinemæssigt mellem to eller flere kommercielt tilgængelige PRRS MLV-vacciner baseret på forskellige stammer i en besætning.

For at begrænse den potentielle risiko for rekombination mellem PRRS MLV-vaccinestammer af samme genotype må man ikke anvende forskellige PRRS MLV-vacciner baseret på forskellige stammer af samme genotype på samme bedrift på samme tid. Ved skift fra én PRRS MLV-vaccine til en anden PRRS MLV-vaccine bør man iagttage en overgangsperiode mellem sidste indgivelse af den aktuelle vaccine og den første indgivelse af den nye vaccine. Overgangsperioden bør være længere end den aktuelle vaccines udskillelsesfase på 10 uger efter vaccination. Det anbefales, at udskillelsesperioden bestemmes ved pålidelige virologiske metoder.

PRRS-virus-naïve avlsdyr (f.eks. erstatningsgylte fra PRRS-virus-negative besætninger), som indføres i en PRRSV-smittet besætning, bør vaccineres inden den første insemination. Vaccination bør fortrinsvis foretages i en separat karantæneenhed. Man bør iagttage en overgangsperiode mellem vaccination og flytning af dyrene til avlsenheden. Denne overgangsperiode bør være længere end PRRS MLV-vaccinens udskillelsesfase efter vaccination.

Vaccination har til formål at opnå ensartet immunitet i målgruppen på en bedrift.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ingelvac PRRS Vet. er ikke infektiøst for mennesker. Imidlertid skal der i tilfælde af selvinjektion med vaccinen ved hændeligt uheld, straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Ingen.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi Opkastning Kredsløbsforstyrrelser, kredsløbskollaps Mortalitet
---	--

I tilfælde af udvikling af overfølsomhedsreaktioner og i tilfælde af tegn på udvikling af anafylaksi bør symptomatisk behandling iværksættes med det samme.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

PRRSV2-naïve gylte og søer må ikke vaccineres under drægtighed, da dette kan have negative effekter på reproduktionen.

Vaccinen kan anvendes under drægtighed i gylte og søer, der allerede er immuniseret mod PRRSV2 via vaccination eller feltinfektion.

Særligt i perioden fra mindre end 3 uger før inseminering til 3 uger efter inseminering og i anden halvdel af drægtigheden kan vaccination med Ingelvac PRRS Vet. også i PRRSV2-inficerede besætninger have negativ effekt på reproduktionen i dyr, som ikke har tilstrækkelig beskyttende immunitet mod PRRSV2, og i dyr som er særligt modtagelige.

Se endvidere særlige forholdsregler vedrørende brugen i sektion 3.5.

Diegivning:

Kan anvendes i søer under diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende denne vaccine umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

2 ml/dyr.

Applikation: intramuskulært.

Den frysetørrede vaccine rekonstitueres med den medfølgende solvens. Omrystes før brug. Visuelt udseende efter rekonstitution: næsten klar, farveløs suspension.

Grise:

Vaccination kan foretages fra 3-ugers alderen i PRRSV2-positive besætninger.

Maternelle antistoffers hæmmende effekt på udvikling af immunitet efter vaccination med Ingelvac PRRS Vet. er ikke nærmere undersøgt.

Søer:

I PRRSV2-positive besætninger kan søer vaccineres i hele drægtighedsperioden. Drægtige søer skal kun vaccineres såfremt de tidligere er blevet eksponeret for PRRSV-2 virus.

(Re)vaccinationen udføres omkring 3-4 uger før hver løbning eller som besætningsvaccination (alle drægtige og ikke-drægtige søer i besætningen) afhængig af smittetrykket hver 4. (maksimalt 5.) måned. Vaccination har til formål at opnå ensartet immunitet i soholdet i besætningen.

Gylte:

Gylte bør (re)vaccineres, omkring 3-4 uger før løbning og inden de sættes ind i sobesætningen og derefter følge vaccinationsprogrammet for den respektive sobesætning.

Se endvidere særlige forsigtighedsregler for brugen i sektion 4.5.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Kliniske tegn observeret efter 10-fold overdosering i 3 uger gamle grise og i gylte under første drægtighed svarede til de observerede kliniske tegn efter administration af en enkelt dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens
Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)
0 dage.

4 IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QI09AD03

5 FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder
Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 24 måneder.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: Anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

5.4 Den indre emballages art og indhold
10 doser: Æske med 1 hætteglas pulver (10 doser) og 1 hætteglas solvens (20 ml).
50 doser: Æske med 1 hætteglas pulver (50 doser) og 1 hætteglas solvens (100 ml).

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Repræsentant
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
17422

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

18. juni 1996

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

12. juli 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.