



PRODUKTRESUMÉ

for

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

0. D.SP.NR
9310

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Ingelvac PRRS Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Levende, svækket porcint reproduktivt og respiratorisk syndrom (PRRS)-virus VR 2332 (amerikansk stamme).

En dosis (2 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktivt stof:

PRRS-virus VR 2332 min. $1 \times 10^{4,9}$ TCID₅₀*
* Tissue Culture Infective Dose

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer
Aktiv immunisering af klinisk raske svin mod luftvejsinfektioner forårsaget af porcint reproduktivt og respiratorisk syndrom (PRRS)-virus i slagtesvinebesætninger, hvor der ikke findes avlsdyr i besætningen.

4.3 Kontraindikationer
Må ikke anvendes i besætninger, hvor forekomsten af PRRSV ikke er påvist ved hjælp af pålidelige diagnostiske metoder.
Må ikke anvendes til søer, gylte og orner.

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

4.4 Særlige advarsler

I tilfælde af anafylaktisk reaktion tilrådes behandling med adrenalin.

Vaccinens forebyggende effekt på reproduktionsproblemer forårsaget af PRRS-virus er ikke dokumenteret.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Kun raske dyr bør vaccineres.

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, diagnostiske, virologiske metoder.

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

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.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Allergiske reaktioner kan forekomme.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed: Må ikke anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

2 ml/dyr.

Applikation: intramuskulært.

Den frysetørrede vaccine rekonstitueres med den medfølgende solvens.

4.10 Overdosering

Smågrise på 3 uger tåler en overdosering på 10 gange den anbefalede dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Porcint reproduktivt og respiratorisk syndrom (PRRS)-virus

ATCvet-kode: QI 09 AD 03

5.1 Immunologiske egenskaber

Ingelvac PRRS Vet. medfører udvikling af immunitet hos svin over for porcint reproduktivt og respiratorisk syndrom (PRRS)-virus.

Effektiv immunitet er udviklet 7 dage efter vaccinationen, og beskyttelsen varer mindst 110 dage.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Gelatine

Natriumchlorid

Saccharose

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Injektionssubstans i salgspakning: 24 måneder.

Efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: Må ikke opbevares.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved 2°C til 8°C.

6.5 Emballage

Hætteglas.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Da vaccinen indeholder levende virus er det vigtigt, at vaccinerester samt tom emballage bortskaffes forsvarligt. Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Repræsentant

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
17422

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
18. juni 1996

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
18. april 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP