

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingelvac PRRS MLV,

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine 2 ml Dosis des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Wirkstoffe:

Porzines Reproductives und Respiratorisches Syndrom-Virus (PRRSV), Typ 2

Stamm ATCC VR 2332, lebend (attenuiert):

mind. 4,9 log 10 GKID50*

*Gewebekultur infektiöse Dosis 50%

Wirtssystem: Permanente embryonale Nierenzellkultur der afrikanischen grünen Meerkatze (MA-104).

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Wasser für Injektionszwecke
Natriumchlorid
Saccharose
Gelatine

Lyophilisat: weißlich

Lösungsmittel: klare und farblose Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung klinisch gesunder Schweine in PRRSV-positiven Beständen ab einem Alter von drei Wochen als prophylaktische Maßnahme zur Reduktion klinischer Symptome der respiratorischen und reproduktiven Form der PRRS-Virus-Infektionen.

Beginn der Immunität:

Ferkel: 7 bzw. 43 Tage

In einem homologen Belastungsversuch wurde ein Impfschutz ab 7 Tage nach der Impfung gezeigt; basierend auf einem heterologen Belastungsversuch mit einem PRRS Typ 1-Virusstamm liegt ein Schutz spätestens 43 Tage nach der Impfung, dem frühesten, geprüften Belastungszeitpunkt, vor.

Sauen: 40 Tage

Bei Sauen und Jungsauen wurde in einem Belastungsversuch mit einem heterologen PRRS Typ 2-Virusstamm gezeigt, dass ein Impfschutz 40 Tage nach Impfung besteht.

Dauer der Immunität:

Ferkel: 110 Tage

In einem homologen Belastungsversuch wurde nachgewiesen, dass die Dauer des Impfschutzes mindestens 110 Tage beträgt.

Sauen: 154 Tage

In einem heterologen Belastungsversuch mit einem PRRS Typ 1-Virusstamm wurde nachgewiesen, dass die Dauer des Impfschutzes mindestens 154 Tage beträgt.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht in PRRSV-negativen Herden anwenden, in denen PRRSV nicht mit zuverlässigen diagnostischen Methoden nachgewiesen wurde.

Nicht anwenden bei Zuchtebern, deren Sperma für PRRSV-negative Herden verwendet wird.

Nicht anwenden bei Schweinen, die gestresst sind oder unter dem Einfluss von Corticosteroiden oder anderen immunsupprimierenden Mitteln stehen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Eine Impfvirusvermehrung und –ausscheidung nach einer Erstimpfung ist bei gesunden Tieren über einen Zeitraum von etwa 3 Wochen möglich. Bei Tieren, die immunologisch geschwächt sind, kann die Impfvirusvermehrung und –ausscheidung deutlich verlängert sein.

Ferkel von Sauen, die im letzten Drittel der Trächtigkeit geimpft wurden oder Kontakt zu Impfvirus hatten, können mit Impfvirus geboren werden und dieses auch nach der Geburt für einige Wochen ausscheiden. Bei diesen Ferkeln wurden zwar weder unter Feld-, noch unter experimentellen Bedingungen klinische Symptome durch das Impfvirus beobachtet, dennoch sind diese Ferkel, sowie gegen PRRSV-geimpfte Schweine und auch ungeimpfte Schweine aus Betrieben, in denen der Impfstoff eingesetzt wird, aufgrund einer möglichen Impfvirusausscheidung nicht in PRRSV-negative Betriebe zu verbringen. In diesem Fall ist nicht auszuschließen, dass der Eintrag von Impfvirus oder Impfvirusabkömmlingen zu PRRS- Symptomen führen kann.

Je nach Management kann der Impfstamm auch nach Einstellung der Impfung unterschiedlich lange in den Beständen persistieren. Insbesondere bei Bestandssanierungen ist die Dauer der Impfvirusausscheidung der letzten geimpften Tiergruppen bei der Ein- bzw. Zustallung der ersten ungeimpften, PRRSV-empfindlichen Tiergruppen zu berücksichtigen. Tiere aus ehemaligen Impfbetrieben mit diesem Impfstoff sollten nur dann in negative Betriebe verbracht werden, wenn eine Übertragung von Impfvirus (und auch Feldvirus) über diagnostische Verfahren ausgeschlossen werden kann, z.B. wenn die Tiere weder Antikörper gegen das PRRS-Virus im Blut, noch Genomfragmente (PCR) des Virus im Blut oder Tonsillenkratzen aufweisen.

Bei ungeimpften, PRRSV-empfindlichen Tieren, die subklinisch oder klinisch mit anderen Erregern infiziert sind, kann eine Verstärkung der klinischen Symptome bei Kontakt zu dem Impfstamm nicht ausgeschlossen werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht in Betrieben anwenden, aus denen Tiere in PRRSV-negative Betriebe verbracht werden sollen.

Die Impfung sollte darauf abzielen, einen einheitlichen Immunstatus in der Zielpopulation auf Betriebsebene zu erreichen.

PRRSV-naïve Zuchttiere (z.B. Jungsauen aus PRRSV-negativen Herden zur Remontierung), die in eine PRRSV-infizierte Herde eingegliedert werden, sollten vor der ersten Belegung geimpft werden. Die Impfung sollte vorzugsweise in einem abgetrennten Quarantänebereich durchgeführt werden. Ein Übergangszeitraum zwischen Impfung und der Eingliederung der Tiere in den Zuchtbereich sollte eingehalten werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein als die Dauer der Ausscheidung des PRRSV-Lebendimpfstoffs nach der Impfung.

Wechseln Sie in einem Bestand nicht routinemäßig zwischen zwei oder mehreren kommerziellen PRRSV-Lebendimpfstoffen, welche auf verschiedenen Stämmen basieren.

Um das potenzielle Risiko einer Rekombination zwischen PRRSV-Lebendimpfstämmen desselben Genotyps zu begrenzen, verwenden Sie in demselben Betrieb nicht zeitgleich verschiedene PRRSV-Lebendimpfstoffe, die auf verschiedenen Stämmen basieren. Beim Wechsel von einem PRRSV-Lebendimpfstoff zu einem anderen PRRSV-Lebendimpfstoff desselben Genotyps sollte ein Übergangszeitraum zwischen der letzten Verabreichung des bisherigen Impfstoffs und der ersten Verabreichung des neuen Impfstoffs eingehalten werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein als die Dauer der Ausscheidung des bisherigen Impfstoffs nach der Impfung.

Die Wirksamkeit eines Impfprogrammes ist von verschiedenen Faktoren, insbesondere von Betriebsmanagement und Erregerseigenschaften, abhängig. Bei der Planung eines Impfprogrammes gegen das PRRS-Virus sollten die folgenden PRRS-viruspezifischen Eigenschaften besonders berücksichtigt werden:

- (1) Die intrauterine Infektion und somit Schädigung der Fruchte durch das PRRS-Virus ist bei Sauen etwa ab dem 70. Trächtigkeitstag möglich. Bei Beginn eines Impfprogrammes kann auch bei zeitorientierter Impfung (Bestandsimpfung) eine schon vorhandene Infektion bei hochtragenden Sauen durch die Impfung nicht rückgängig gemacht werden, sodass auch nach Impfbeginn noch über einen Zeitraum von etwa 8 Wochen klinische Symptome auftreten können. Bei der ausschließlichen Impfung leerstehender Sauen (reproduktionsorientierte Impfung) kann dieser Zeitraum sogar bis zu 5 Monate betragen, da erst dann die gesamte Sauenpopulation des Bestandes vollständig immunisiert ist.
- (2) Ferkel sind nach Impfung der Sauen nicht ausreichend lange über maternale Antikörper geschützt. Deshalb wird die Impfung dieser Ferkel empfohlen.
- (3) Wird ein Abbruch der Impfprophylaxe in Erwägung gezogen, sollte die Möglichkeit von persistent infizierten Tieren berücksichtigt werden, da in verschiedenen Untersuchungen gezeigt wurde, dass eine Feldvirusausscheidung bei den meisten Tieren zwei bis 4 Monate nach einer Infektion abgeschlossen, bei einzelnen Tieren jedoch über einen Zeitraum von 9 Monaten möglich ist.
- (4) Das Impfvirus kann nach der Impfung unterschiedlich lange ausgeschieden und auf ungeimpfte, empfängliche Tiere übertragen werden. Generell hat das PRRS-Virus und somit auch das Impfvirus ein hohes Mutationspotential. Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfvirus von geimpften auf ungeimpfte Tiere, die frei von PRRSV bleiben sollen, sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.

Da der Impfstoff bei Ebern nicht geprüft wurde, liegen keine Daten über den Einfluss des Impfstoffes auf die Fruchtbarkeitsleistung bei Ebern vor. Aufgrund einer zu erwartenden Ausscheidung von Impfvirus von geimpften Tieren muss davon ausgegangen werden, dass Bestandseber in Impfbetrieben mit dem Impfvirus in Kontakt kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Impfstoff ist für den Menschen nicht infektiös. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ziehen Sie trotzdem sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

Selten (1 bis 10 Tier / 10 000 behandelten Tieren):	Anaphylaxie ¹
--------------------------------------------------------	--------------------------

¹ Unmittelbar nach der Impfung, mit Erbrechen und Kreislaufversagen. Kann in sehr seltenen Fällen zum Tod führen. Im Falle einer Anaphylaxie ist die Verabreichung von Adrenalin (Epinephrin), Glucocorticoiden und Antihistaminika, eventuell zusammen mit einer Kalziumgabe, angezeigt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Der Impfstoff ist gut verträglich; auch bei der Impfung von Sauen unmittelbar vor der Geburt bzw. vor der Belegung wurden bislang keine Nebenwirkungen beobachtet. Trotzdem kann eine Impfung, wie auch jede andere Maßnahme bei Zuchtsauen, insbesondere wenn sie weniger als 3 Wochen vor bis 3 Wochen nach der Belegung sowie weniger als 3 Wochen vor der Abferkelung durchgeführt wird, bei empfindlichen Tieren einen negativen Einfluss auf die Reproduktion haben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Der gefriergetrocknete Impfstoff wird mit dem beigegefügt Lösungsmittel rekonstituiert.

Aussehen nach der Rekonstitution: fast klare, farblose Suspension.

Die Impfdosis beträgt 2 ml pro Tier.

Die Impfung erfolgt durch eine intramuskuläre Injektion ab einem Alter von drei Wochen in PRRSV-positiven Beständen (Virus- oder Antikörper-positiv).

Ferkel: Eine einmalige Impfung ab einem Alter von drei Wochen ist ausreichend für die gesamte Mastperiode.

Sauen: In seropositiven Betrieben können Sauen in jedem Stadium der Trächtigkeit geimpft werden.
Die Impfung erfolgt *reproduktionsorientiert* jeweils etwa 3-4 Wochen vor jeder Belegung oder *zeitorientiert* als Bestandsimpfung (alle tragenden und nicht-tragenden Sauen des Bestandes) in Abhängigkeit vom Infektionsdruck alle 4 (maximal 5) Monate.
Die Impfung sollte darauf abzielen, einen einheitlichen Immunstatus in der Zielpopulation auf Betriebsebene zu erreichen.

Jungsauen: Jungsauen sollten vor der Eingliederung in die Sauenherde (Remontierung) geimpft und anschließend in das Impfschema des jeweiligen Sauenbestandes integriert werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Experimentell konnte gezeigt werden, dass 3 Wochen alte Ferkel sowie tragende Jungsauen bzw. Sauen bei einer mehr als 10-fachen Überdosis keinerlei klinische Nebenwirkungen zeigten. Die Gefahr einer Überdosierung unter Feldbedingungen ist deshalb zu vernachlässigen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AD03

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die in der Packung enthalten sind.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Lyophilisates in der unversehrten Verpackung: 24 Monate

Haltbarkeit des Lösungsmittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden bei Lagerung zwischen +2°C und +8°C

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Lyophilisat: 20 ml (10 Dosen zu 2 ml), 100 ml (50 Dosen) und 12 x 100 ml (600 Dosen) Braunglasflaschen der Glasart I, verschlossen mit Silikonbutylgummistopfen und lackierten Aluminiumbördelkappen.

Lösungsmittel: 20 ml, 100 ml und 12 x 100 ml-Klarglasflaschen der Glasart I, verschlossen mit Butylgummistopfen und Aluminiumbördelkappen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle