

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine 1 ml Dosis enthält:

Wirkstoff:

Lyophilisat:

Porzines Reproduktives und Respiratorisches Syndrom-Virus, Typ 1, Stamm PRRS 94881, lebend
attenuiert: $10^{4,4}$ – $10^{6,6}$ GKID₅₀*

*Gewebekultur infektiöse Dosis 50 %

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<i>Lyophilisat:</i>
Sucrose
Gelatine
Kaliumhydroxid
Glutaminsäure
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Natriumchlorid
<i>Lösungsmittel:</i>
Phosphat-Pufferlösung
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphat
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: weißlich bis milchig-grau

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung klinisch gesunder Schweine ab einem Alter von 17 Tagen bis zum Ende der Mastperiode in Beständen, die von einer Infektion mit dem Porzinen Reproduktiven und Respiratorischen Syndrom-Virus (PRRSV) europäischer Herkunft (Genotyp 1) betroffen sind, zur Reduktion der Viruslast im Blut seropositiver Tiere unter Feldbedingungen.

In einem experimentellen Belastungsversuch mit ausschließlich seronegativen Tieren wurde gezeigt, dass die Impfung Lungenläsionen, die Viruslast in Blut und Lungengewebe sowie die negativen Einflüsse der Infektion auf die Tageszunahmen reduziert. Eine signifikante Reduktion der Atemwegssymptome konnte bei Beginn der Immunität zusätzlich gezeigt werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen

Dauer der Immunität: 26 Wochen

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Zuchttieren.

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, da PRRSV mit dem Sperma ausgeschieden werden kann.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Es wurde gezeigt, dass maternale Antikörper die Wirksamkeit des Impfstoffs beeinflussen. Beim Vorliegen maternalen Antikörper sollte der Zeitpunkt der Impfung der Ferkel darauf abgestimmt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Schweine können das Impfvirus durch Kontakt mit ungeimpften Schweinen bis zu 3 Wochen nach der Impfung auf diese übertragen. Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um die Übertragung des Impfvirus in der Herde zu vermeiden, z.B. von PRRSV-positiven auf PRRSV-negative Tiere. Geimpfte Tiere können das Impfvirus mit dem Kot und in einigen Fällen mit oralen Sekreten ausscheiden.

Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfvirus von geimpften Tieren auf ungeimpfte Tiere, die frei von PRRSV bleiben sollen, sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden.

Die Impfung sollte darauf abzielen, einen einheitlichen Immunstatus in der Zielpopulation auf Betriebsebene zu erreichen. In einer Sauenherde wird die Anwendung eines für Sauen zugelassenen Impfstoffs empfohlen.

Wechseln Sie in einem Bestand nicht routinemäßig zwischen zwei oder mehreren kommerziellen PRRSV-Lebendimpfstoffen, welche auf verschiedenen Stämmen basieren. Ein PRRS-Impfstoff, basierend auf demselben Impfstamm (Stamm 94881), der für die Immunisierung von Jungsaugen und Sauen zugelassen ist, kann in demselben Betrieb angewendet werden.

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 desselben Genotyps basieren. Beim Wechsel von einem PRRSV-Lebendimpfstoff zu einem anderen PRRSV-Lebendimpfstoff 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle (Schwellung an der Injektionsstelle; Rötung an der Injektionsstelle) ²

¹ Leichter Anstieg nicht höher als 1,5 °C. Geht 1 bis 3 Tage, nach der höchsten Temperatur, ohne Behandlung auf normale Werte zurück.

² Geringfügig, bildet sich spontan ohne Behandlung zurück.

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 seinen örtlichen Vertreter 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

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit dem Impfstoff Ingelvac CircoFLEX von Boehringer Ingelheim gemischt und verabreicht werden kann.

Vor der Verabreichung sollte die Produktinformation von Ingelvac CircoFLEX herangezogen werden. Eine Erhöhung der Temperatur, nach gemeinsamer Verabreichung, überschreitet bei einzelnen Schweinen selten 1,5 °C, bleibt jedoch unter einem Anstieg von 2 °C. Die Temperatur normalisiert sich innerhalb von einem Tag, nachdem die Maximaltemperatur beobachtet wurde. Vorübergehende lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, die auf eine leichte Rötung beschränkt sind, können selten direkt nach der Impfung auftreten. Diese Reaktionen klingen innerhalb von einem Tag ab. Leichte überempfindlichkeitsähnliche Reaktionen wurden unmittelbar nach der Impfung häufig beobachtet und führten zu vorübergehenden klinischen Symptomen, wie Erbrechen und beschleunigter Atmung. Diese klingen innerhalb von wenigen Stunden ohne Behandlung ab. Eine vorübergehende violette Verfärbung der Haut wurde gelegentlich beobachtet und klang ohne Behandlung ab. Angemessene Vorsichtsmaßnahmen zur Minimierung des Stresses während der Verabreichung des Produktes können die Häufigkeit von überempfindlichkeitsähnlichen Reaktionen reduzieren.

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Einmalige Injektion einer Dosis (1 ml), unabhängig vom Körpergewicht.

Zur Rekonstitution den gesamten Inhalt der Lösungsmittel-Durchstechflasche in die Lyophilisat-Durchstechflasche überführen und den gefriergetrockneten Impfstoff (Lyophilisat), wie folgt, rekonstituieren: 10 Dosen mit 10 ml, 50 Dosen mit 50 ml, 100 Dosen mit 100 ml und 250 Dosen mit 250 ml Lösungsmittel.

Vor der Anwendung ist sicherzustellen, dass das Lyophilisat vollständig aufgelöst (rekonstituiert) ist.

Aussehen nach der Rekonstitution: klare, farblose Suspension

Während der Anwendung sind Verunreinigungen (Kontaminationen) zu vermeiden.

Steriles Zubehör ist zu verwenden.

Mehrmaliges Anstechen der Flasche ist zu vermeiden, z.B. durch den Einsatz automatischer Injektoren.

Beim Mischen mit Ingelvac CircoFLEX:

- Nur Schweine ab einem Alter von 17 Tagen impfen.
- Darf nicht bei trächtigen oder laktierenden Schweinen angewendet werden.

Beim Mischen mit Ingelvac CircoFLEX sollten folgende Materialien benutzt werden:

- Verwenden Sie dieselben Volumina von Ingelvac CircoFLEX und Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX ersetzt dabei das Lösungsmittel von Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Verwenden Sie eine sterilisierte Transfernadel. Sterilisierte Transfernadeln (CE zertifiziert) sind im Medizingeräte-Handel erhältlich.

Um korrekt zu mischen, folgen Sie den unten beschriebenen Schritten:

1. Stechen Sie das eine Ende der Transfernadel in die Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche.
2. Stechen Sie das andere Ende der Transfernadel in die Ingelvac PRRSFLEX EU Impfstoffflasche.
3. Überführen Sie den Impfstoff Ingelvac CircoFLEX in die Ingelvac PRRSFLEX EU Impfstoffflasche. Falls nötig, drücken Sie die Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche behutsam, um die Überführung zu erleichtern.
Nach dem Transfer des gesamten Inhalts von Ingelvac CircoFLEX entfernen und entsorgen Sie die Transfernadel und die leere Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche.
4. Um eine homogene Mischung der Impfstoffe sicherzustellen, schwenken Sie die Ingelvac PRRSFLEX EU Impfstoffflasche vorsichtig, bis sich das Lyophilisat vollständig aufgelöst hat.
5. Verabreichen Sie intramuskulär eine Impfdosis (**1 ml**) der Mischung pro Schwein, unabhängig vom Körpergewicht. Bei der Anwendung sind Impfgeräte gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers der Impfgeräte zu benutzen.

Die komplette Impfstoffmischung ist innerhalb von 4 Stunden nach dem Mischen anzuwenden. Nicht verwendete Reste der Mischung oder Abfallmaterialien sind entsprechend den Angaben in Abschnitt 5.5 zu entsorgen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung der zehnfachen Überdosis an PRRSV-negative, zwei Wochen alte Ferkel wurden keine weiteren systemischen oder lokalen Nebenwirkungen beobachtet.

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

Dieser Impfstoff ist dazu bestimmt, die Entwicklung einer aktiven Immunantwort in Schweinen auf Porzines Reproduktives und Respiratorische Syndrom-Virus zu stimulieren.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen außer mit dem für die Anwendung des Tierimpfstoffs mitgelieferten Lösungsmittel oder Ingelvac CircoFLEX von Boehringer Ingelheim wie in Abschnitt 3.8 oben genannt (beide Mischungen nicht bei trächtigen oder laktierenden Schweinen anwenden).

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Lyophilisates in der unversehrten Verpackung:	2 Jahre
Haltbarkeit des Lösungsmittels in der unversehrten Verpackung:	3 Jahre
Haltbarkeit nach Rekonstitution mit dem Lösungsmittel gemäß den Anweisungen:	8 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Lyophilisat:

Durchstechflaschen, Typ I, aus Braunglas, mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Lösungsmittel:

HDPE (engl. high density polyethylene)-Durchstechflaschen mit Bromobutyl- oder Chlorobutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Umkarton mit 1 Lyophilisat-Durchstechflasche mit 10 ml (10 Dosen), 50 ml (50 Dosen), 100 ml (100 Dosen) oder 250 ml (250 Dosen) und 1 Lösungsmittel-Durchstechflasche mit 10 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml.

Umkarton mit entweder 12 oder 25 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit 10 ml (10 Dosen), 50 ml (50 Dosen), 100 ml (100 Dosen) oder 250 ml (250 Dosen).