1245163-03

Ingelvac® PRRS vet.

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension til svin

Vaccine mod luftvejsinfektioner hos svin

DK

Boehringer Ingelheim

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

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

Veterinærlægemidlets navn
Ingelvac PRRS® vet. pulver og solvens til injektionsvæske, suspension til svin

Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer
1 dosis à 2 ml rekonstitueret vaccine indeholder:
Levende, svækket porcint reproduktivt og respiratorisk syndrom PRRS-virus VR 2332 (amerikansk stamme, PRRSV2) min. $10^{4.9}$ $TCID_{50}$*.

*Tissue Culture Infective Dose 50%

Indikationer
Ingelvac PRRS vet. vaccine anvendes 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
Gylte og søer: 40 dage

Varighed af immunitet:
Grise: 16 uger
Gylte og søer: 22 uger

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 fravænning.

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 orners reproduktive evner.

Bivirkninger
Anafylaksi, opkastning, kredsløbsforstyrrelser og kredsløbskollaps kan forekomme, og mortalitet umiddelbart efter vaccination kan forekomme i meget sjældne tilfælde.
I tilfælde af udvikling af overfølsomhedsreaktioner og i tilfælde af tegn på udvikling af anafylaksi bør symptomatisk behandling iværksættes med det samme.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1,
DK-2300 København S
Web-sted: www.meldenbivirkning.dk

Dyrearter
Svin.

Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)
2 ml intramuskulært pr. dyr uanset alder og vægt.

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

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

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 afsnittet "Særlige advarsler".

Oplysninger om korrekt anvendelse
Pulveret tilsættes hele den medfølgende mængde sterilt vand, og der omrystes grundigt. Den færdige vaccine skal anvendes umiddelbart efter fremstilling.

Visuelt udseende efter rekonstitution: næsten klar, farveløs suspension.

Tilbageholdelsestid
0 døgn.

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på pakningen.
Opbevares i køleskab (2-8°C).

I salgspakning:
Efter fortynding eller rekonstituering må vaccinen ikke opbevares til senere brug.

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

Særlige forholdsregler ved brug hos dyr:
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.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:
Kun raske grise bør vaccineres.
Der bør udvises omhu for at undgå, at vaccinestammen introduceres i områder, hvor PRRS-virus ikke allerede er tilstede.
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. 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. smitter ikke til mennesker. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

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 afsnittet "Særlige advarsler".

Diegivning:
Kan anvendes i søer under diegivning.

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.

Overdosis:
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.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne, om nødvendigt
Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Da vaccinen indeholder levende virus er det vigtigt, at vaccinerester samt tom emballage bortskaffes forsvarligt.
Kontakt dit apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Dato for seneste revision af indlægssedlen
01/2024