

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

1 dosis (2 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:

Levende, svækket porcint reproduktivt og respiratorisk syndrom PRRS-virus VR 2332 (amerikansk stamme, PRRSV2) min. $10^{4,9}$ TCID₅₀*.

* Tissue Culture Infective Dose 50%

Pulver: hvidligt.

Solvens: klar og farveløs opløsning.

3. Dyrearter

Til svin.

4. Indikation(er)

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

5. 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.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Kun raske grise bør vaccineres.

Der bør udvises omhu for at undgå, at vaccinstammen 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.

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 avlsheden. 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 lægemidlet til dyr:

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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

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.

7. 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 produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1,
DK-2300 København S
Web-sted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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 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”.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Pulveret tilsættes hele den medfølgende mængde solvens (sterilt vand), og der omrystes grundigt. Den færdige vaccine skal anvendes umiddelbart efter fremstilling.

Visuelt udseende efter rekonstitution: næsten klar, farveløs suspension.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 døgn.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

I salgspakning:

Efter rekonstitution må vaccinen ikke opbevares til senere brug.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

17422

Pakningsstørrelser:

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).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

MM/ÅÅÅÅ

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Lokal repræsentant og kontaktoplysning til indberetning af formodede bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.