

GEBRAUCHSINFORMATION

Ingelvac PRRS MLV, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingelvac PRRS MLV, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (2 ml) des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Wirkstoff:

Lebendes attenuiertes Porcines Reproduktives und Respiratorisches Syndrom-Virus (PRRSV)

Stamm ATCC VR 2332 (Genotyp 2): mind. 4,9 log₁₀ GKID50*

*Gewebekultur infektiöse Dosis 50%

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

Lyophilisat: weißlich

Lösungsmittel: klare und farblose Lösung. Wasser für Injektionszwecke (2 ml pro Dosis).

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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 EU-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 US-amerikanischen 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 EU-Virusstamm wurde nachgewiesen, dass die Dauer des Impfschutzes mindestens 154 Tage beträgt.

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Schockartige Reaktionen, in Form von Erbrechen und Kreislaufversagen, vereinzelt mit Todesfolge wurden in seltenen Fällen unmittelbar nach Impfung beobachtet. In diesen Fällen ist die Verabreichung von Adrenalin (Epinephrin), Glucocorticoiden und Antihistaminika, eventuell zusammen mit einer Kalziumgabe, angezeigt.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Der gefriergetrocknete Impfstoff wird mit dem beigefügten 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

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 Ingelvac PRRS MLV 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 das Impfvirus von Ingelvac PRRS MLV 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. Zustellung der ersten ungeimpften, PRRSV-empfindlichen Tiergruppen zu berücksichtigen. Tiere aus ehemaligen Ingelvac PRRS MLV Impfbetrieben 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 Impfvirus von Ingelvac PRRS MLV nicht ausgeschlossen werden.

Die Wirksamkeit eines Impfprogrammes ist von verschiedenen Faktoren, insbesondere von Betriebsmanagement und Erregereigenschaften, 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 Früchte 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, empfindliche 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 Maßnahmen 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:

Ingelvac PRRS MLV ist für den Menschen nicht infektiös. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte trotzdem unverzüglich ein Arzt aufgesucht und die Packungsbeilage oder das Etikett vorgelegt werden.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischenaußer mit dem für die Anwendung des Tierimpfstoffs mitgelieferten Lösungsmittel.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2022

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

<15. WEITERE ANGABEN>

Handelsformen:
20 ml (10 Impfdosen)

100 ml (50 Impfdosen)

12 x 100 ml (600 Impfdosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Weitere Informationen:

Die Respiratorische Form des PRRS-Virus führt zu erheblichen Schäden und ökonomischen Verlusten in der Mast. In Feldversuchen konnte bei geimpften Schweinen bis zum Ende der Mastperiode eine signifikante Verbesserung der Aufzuchtergebnisse (erhöhte Tageszunahmen und Mastendgewichte) beobachtet werden. Die einmalige Impfung war bis zur Schlachtung ausreichend.

Eine Immunitätsdauer bei Ferkeln von mindestens 110 Tagen ist nachgewiesen.

Die Reproduktive Form des PRRS-Virus bringt in der Ferkelproduktion enorme Leistungseinbußen. In zahlreichen Feldversuchen konnte bei geimpften Schweinen in PRRSV-kontaminierter Umgebung eine deutliche Verbesserung der Reproduktionsleistung (geringere Umrauscherquote, mehr lebendgeborene Ferkel, mehr abgesetzte Ferkel), sowie eine Verringerung der transplazentaren Virusübertragung beobachtet werden. Das Ziel einer Impfung mit Ingelvac PRRS MLV liegt im Erreichen eines einheitlichen Immunstatus in der Zielpopulation auf Betriebsebene. Felderfahrungen haben gezeigt, dass in akut infizierten Betrieben der Infektionsdruck erfolgreicher gesenkt werden kann, wenn die erste Nachimpfung bereits nach 4-6 Wochen erfolgt. Zahlreiche Sanierungserfolge sind bereits veröffentlicht. Eine Immunitätsdauer von mindestens 22 Wochen ist nachgewiesen.