

BD/2021/REG NL 115061/zaak 909863

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH te Ingelheim am Rhein d.d. 20 september 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115061**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115061**, zoals aangevraagd d.d. 20 september 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens, REG NL 115061** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens, REG NL 115061** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 115061/zaak 909863

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 06 december 2021

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

INGELVAC PRRSFLEX EU, lyofilisaat en spendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Lyofilisaat

Werkzaam bestanddeel

Levend geattenuerd Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus (PRRSV), stam 94881 (genotype 1): $10^{4.4} - 10^{6.6}$ TCID₅₀*

* Tissue Culture Infectious Dose 50%

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor injectie

Lyofilisaat: gebroken wit tot melkachtig grijs

Suspendeervloeistof: heldere, kleurloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van klinisch gezonde varkens vanaf een leeftijd van 17 dagen tot het einde van het afmesten en ouder op bedrijven die positief zijn voor het Europese (genotype I) Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus (PRRSV) ter vermindering van de hoeveelheid virus in het bloed van seropositieve dieren onder veldcondities.

Tijdens experimentele werkzaamheidstudies, waarin uitsluitend seronegatieve dieren waren opgenomen, werd na vaccinatie een vermindering van de longlaesies, van de hoeveelheid virus in het bloed en de longweefsels en van de negatieve effecten van de infectie op de dagelijkse gewichtstoename aangetoond. Bovendien kon een significante vermindering van de klinische ademhalings symptomen worden aangetoond bij de aanvang van de immuniteit.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken

Duur van de immuniteit: 26 weken

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij fokdieren.

Niet gebruiken in PRRS naïeve koppels waarin de aanwezigheid van PRRSV niet is vastgesteld met betrouwbare diagnostische methoden.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Niet gebruiken bij beren die sperma produceren voor naïeve koppels aangezien PRRSV uitgescheiden kan worden in het sperma.

Er is aangetoond dat maternale antilichamen interfereren met de werkzaamheid van het vaccin. Wanneer maternale antilichamen aanwezig zijn, dient het tijdstip van de eerste vaccinatie dienovereenkomstig te worden gepland.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De vaccinstam kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde dieren die contact hebben met gevaccineerde dieren tot 3 weken na de vaccinatie. Speciale voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen om verspreiding van de vaccinstam binnen het koppel te voorkomen, bijvoorbeeld van positieve naar naïeve dieren. Gevaccineerde dieren kunnen het vaccivirus via de feces en in sommige gevallen via orale secreties uitscheiden.

Voorzichtigheid is geboden ter vermindering van de verspreiding van het vaccivirus van gevaccineerde dieren naar niet-gevaccineerde dieren die vrij moeten blijven van PRRSV.

Vaccinatie dient gericht te zijn op een homogene immuniteit in de doelpopulatie op boerderijniveau.

Wissel in een kudde niet standaard twee of meer commerciële PRRS MLV-vaccins af die op verschillende stammen gebaseerd zijn. Een PRRS-vaccin op basis van dezelfde stam (stam 94881) en goedgekeurd voor de vaccinatie van gelten en zeugen kan op hetzelfde bedrijf worden gebruikt.

Gebruik niet tegelijkertijd verschillende PRRS MLV-vaccins op basis van verschillende stammen van hetzelfde genotype op dezelfde boerderij om het potentiële risico op recombinatie tussen PRRS MLV-vaccinstammen van hetzelfde genotype te beperken. Bij overschakeling van het ene naar het ander PRRS MLV-vaccin moet een overgangperiode in acht worden genomen tussen de laatste toediening van het huidige vaccin en de eerste toediening van het nieuwe vaccin. Deze overgangperiode dient langer te zijn dan de uitscheidingsperiode van het huidige vaccin na vaccinatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Lichte voorbijgaande stijgingen van de lichaamstemperatuur (niet meer dan 1,5 °C) kunnen zeer vaak worden waargenomen na vaccinatie. De temperatuur keert terug naar de normale waarde zonder aanvullende behandeling 1 tot 3 dagen nadat de maximale temperatuurstijging wordt waargenomen. Reacties op de injectieplaats komen soms voor. Een voorbijgaande minimale zwelling of roodheid van de huid kan waargenomen worden. Dit verdwijnt spontaan zonder enige aanvullende behandeling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn veiligheids- en werkzaamheidsgegevens beschikbaar die aantonen dat dit vaccin kan worden gemengd met Ingelvac CircoFLEX van Boehringer Ingelheim en op één injectieplaats kan worden toegediend. De bijsluiter van Ingelvac CircoFLEX moet vóór toediening worden geraadpleegd.

Na toediening van Ingelvac PRRSFLEX EU gemengd met Ingelvac CircoFLEX kunnen de volgende bijwerkingen optreden: Bij individuele varkens stijgt de temperatuurstijging na gezamenlijk gebruik zelden meer dan 1,5 °C, maar blijft onder een stijging van 2 °C. De temperatuur keert terug naar normaal binnen 1 dag nadat de piektemperatuur is waargenomen. Voorbijgaande lokale reacties op de injectieplaats, die beperkt zijn tot een lichte roodheid, kunnen in zeldzame gevallen direct na vaccinatie optreden. Reacties verdwijnen binnen 1 dag. Onmiddellijke milde overgevoeligheidsreacties werden vaak waargenomen na vaccinatie, resulterend in voorbijgaande klinische symptomen zoals braken en snelle ademhaling, die zonder behandeling binnen enkele uren verdwenen. Een voorbijgaande paarse verkleuring van de huid werd soms waargenomen en verdween zonder behandeling. Passende voorzorgsmaatregelen om stress tijdens de toediening van het diergeneesmiddel tot een minimum te beperken, kunnen de frequentie van overgevoeligheidsreacties verlagen.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering en toedieningsweg:

Intramusculair gebruik.

Eénmalige intramusculaire injectie van één dosis (1 ml), ongeacht het lichaamsgewicht.

Reconstitutie: breng de volledige inhoud van de injectieflacon met suspenseervloeistof over in de

injectieflacon met lyofilisaat en reconstitueer het lyofilisaat als volgt: 10 doses in 10 ml, 50 doses in 50 ml, 100 doses in 100 ml en 250 doses in 250 ml suspenseervloeistof.

Zorg ervoor dat het lyofilisaat volledig is gereconstitueerd vóór gebruik.

Visuele verschijning na reconstitutie: heldere, kleurloze suspensie.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Gebruik steriele materialen.

Vermijd herhaaldelijk aanprikken bijvoorbeeld door het gebruik van een repeteer- of automatische injectiespuit.

Indien gemengd met Ingelvac CircoFLEX:

- Vaccineer alleen varkens vanaf een leeftijd van 17 dagen.
- Kan niet worden toegediend aan drachtige of lacterende zeugen.

Bij menging met Ingelvac CircoFLEX moet de volgende apparatuur worden gebruikt:

- Gebruik dezelfde volumes Ingelvac CircoFLEX en Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX vervangt hierbij de suspenseervloeistof van PRRSFLEX EU
- Gebruik een pre-gesteriliseerde overloopnaald. Gepresteriliseerde overloopnaalden (CE-gecertificeerd) zijn gewoonlijk verkrijgbaar via leveranciers van medische hulpmiddelen.

Volg de onderstaande stappen om verzekerd te zijn van een juiste menging:

1. Verbind één uiteinde van de overloopnaald met de vaccinflas van Ingelvac CircoFLEX.
2. Verbind het tegenovergestelde uiteinde van de overloopnaald met de vaccinflas van Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Breng het Ingelvac CircoFLEX-vaccin over in de vaccinflas van Ingelvac PRRSFLEX EU. Indien nodig, kan de vaccinflas van Ingelvac CircoFLEX voorzichtig worden ingedrukt om de overloop te vergemakkelijken.
Maak na de overloop van de volledige inhoud van Ingelvac CircoFLEX de overloopnaald en de lege vaccinflas van Ingelvac CircoFLEX los en verwijder deze.4. Zwenk de vaccinflas van Ingelvac PRRSFLEX EU voorzichtig totdat de lyofilisaat pellet volledig is opgelost om verzekerd te zijn van een juiste menging.
5. Dien per varken één enkelvoudige injectiedosis (**1 ml**) van het mengsel intramusculair toe, ongeacht het lichaamsgewicht. Bij toediening dienen de instrumenten voor vaccinatie gebruikt te worden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

Gebruik het gehele vaccinmengsel binnen 4 uur na het mengen. Enig ongebruikt mengsel of afvalmateriaal moet worden verwijderd in overeenstemming met de instructies gegeven in rubriek 6.6.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota), indien noodzakelijk

Na toediening van een 10-voudige overdosering werden geen andere ongewenste effecten vastgesteld in naïeve biggen van twee weken oud voor wat betreft lokale en systemische reacties.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologisch middel voor Suidae, levende virale vaccins voor varkens, Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus
ATCvet-code: QI09AD03

Het vaccin is ontworpen ter stimulering van de ontwikkeling van een immuunrespons tegen Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus bij varkens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Sucrose
Gelatine
Kaliumhydroxide
Glutaminezuur
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dikaliumfosfaat
Natriumchloride

Suspendeervloeistof:

Fosfaatgebufferde oplossing:
Natriumchloride
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaat
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel of Ingelvac CircoFLEX van Boehringer Ingelheim (beide mengsels niet gebruiken in drachtige of lacterende zeugen).

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het vaccinlyofilisaat in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid van het suspendeervloeistof in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na reconstitutie met suspendeervloeistof volgens instructies: 8 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Type I amberkleurige glazen flacons met een broombutyl rubberen stop en een aluminium verzegeling.

Suspendeervloeistof:

HDPE flacons met een broom- of chloorbutyl rubberen stop en een aluminium verzegeling.

1 injectieflacon lyofilisaat van 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) of 250 ml (250 doses) en 1 injectieflacon suspendeervloeistof van 10 ml, 50 ml, 100 ml of 250 ml verpakt in één kartonnen doos.

12 injectieflacons lyofilisaat van 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) of 250 ml (250 doses) verpakt in een afzonderlijke kartonnen doos.

25 injectieflacons lyofilisaat van 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) of 250 ml (250 doses) verpakt in een afzonderlijke kartonnen doos.

12 injectieflacons suspendeervloeistof van 10 ml, 50 ml, 100 ml of 250 ml verpakt in een afzonderlijke kartonnen doos.

25 injectieflacons suspendeervloeistof van 10 ml, 50 ml, 100 ml of 250 ml verpakt in een afzonderlijke kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115061

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 april 2015

Datum van laatste verlenging: 22 januari 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

3 december 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

**10 ml, 50 ml, 100 ml en 250 ml vaccinflacons
(10/50/100/250 doses: lyofilisaat en suspenseervloeistofflacons in één kartonnen doos)**

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Levend geattenuerd Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus (PRRSV), stam 94881
(genotype 1): $10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID₅₀

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 10 doses (lyofilisaat) en 1 x 10 ml (suspenseervloeistof)
1 x 50 doses (lyofilisaat) en 1 x 50 ml (suspenseervloeistof)
1 x 100 doses (lyofilisaat) en 1 x 100 ml (suspenseervloeistof)
1 x 250 doses (lyofilisaat) en 1 x 250 ml (suspenseervloeistof)

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intramusculair gebruik.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN. INDIEN NOODZAKELIJK**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115061

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**12x10/12x50/12x100/12x250 doses: alleen lyofilisaatflacons****25x10/25x50/25x100/25x250 doses: alleen lyofilisaatflacons****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Levend geattenuëerd Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus (PRRSV), stam 94881 (genotype 1): $10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID₅₀**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat

4. VERPAKKINGSGROOTTE

12 x 10 ml (10 doses)

12 x 50 ml (50 doses)

12 x 100 ml (100 doses)

12 x 250 ml (250 doses)

25 x 10 ml (10 doses)

25 x 50 ml (50 doses)

25 x 100 ml (100 doses)

25 x 250 ml (250 doses)

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intramusculair gebruik.

Verwijdering: lees de bijsluiters

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na reconstitueren gebruiken binnen 8 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115061

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**12x10/12x50/12x100/12x250 doses: alleen suspenseervloeistofflacons****25x10/25x50/25x100/25x250 doses: alleen suspenseervloeistofflacons****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suspendeervloeistof voor Ingelvac PRRSFLEX EU

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Fosfaat gebufferde zoutoplossing

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspendeervloeistof.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

12 x 10 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

25 x 10 ml

25 x 50 ml

25 x 100 ml

25 x 250 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na reconstitueren gebruiken binnen 8 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115061

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**100 ml en 250 ml vaccin lyofilisaatflacons****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per dosis van 1 ml:

Levend geattenuerd Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus (PRRSV), stam 94881 (genotype 1)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml (100 doses)

250 ml (250 doses)

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intramusculair gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN). INDIEN NOODZAKELIJK**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na reconstitueren gebruiken binnen 8 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRITEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Duitsland**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 115061

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**10 ml en 50 ml vaccin lyofilisaatflacons****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEEL

Per dosis van 1 ml:

Levend geattenuerd Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus (PRRSV), stam 94881 (genotype 1)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml (10 doses)

50 ml (50 doses)

4. TOEDIENINGSWEG

IM

5. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitueren gebruiken binnen 8 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115061

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING VAN DE
SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD****10 ml, 50 ml, 100 ml en 250 ml suspenseervloeistofflacons****1. BENAMING VAN HET SUSPENDEERVLOEISTOF**

Suspendeervloeistof voor Ingelvac PRRSFLEX EU

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN10 ml
50 ml
100 ml
250 ml**3. TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTENGekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.**5. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115061

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor injectie voor varkens****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor injectie voor varkens.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Levend geattenuerd Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus (PRRSV), stam 94881 (genotype 1) $10^{4.4} - 10^{6.6}$ TCID₅₀ *

* Tissue Culture Infectious Dose 50%

Lyofilisaat: gebroken wit tot melkachtig grijs

Suspenseervloeistof: heldere, kleurloze oplossing

4. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van klinisch gezonde varkens vanaf een leeftijd van 17 dagen tot het einde van het afmesten en ouder op bedrijven die positief zijn voor het Europese (genotype I) Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus (PRRSV) ter vermindering van de hoeveelheid virus in het bloed van seropositieve dieren onder veldcondities.

Tijdens experimentele werkzaamheidsstudies, waarin uitsluitend seronegatieve dieren waren opgenomen, werd na vaccinatie een vermindering van de longlaesies, van de hoeveelheid virus in het bloed en de longweefsels en van de negatieve effecten van de infectie op de dagelijkse gewichtstoename aangetoond.

Bovendien kon een significante vermindering van de klinische ademhalings symptomen worden aangetoond bij de aanvang van de immuniteit.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken

Duur van de immuniteit: 26 weken

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij fokdieren.

Niet gebruiken in PRRS naïeve koppels waarin de aanwezigheid van PRRSV niet is vastgesteld met betrouwbare diagnostische methoden.

6. BIJWERKINGEN

Lichte voorbijgaande stijgingen van de lichaamstemperatuur (niet meer dan 1,5 °C) kunnen zeer vaak worden waargenomen na vaccinatie. De temperatuur keert terug naar de normale waarde zonder aanvullende behandeling 1 tot 3 dagen nadat de maximale temperatuurstijging wordt waargenomen. Reacties op de injectieplaats komen soms voor. Een voorbijgaande minimale zwelling of roodheid van de huid kan waargenomen worden. Dit verdwijnt spontaan zonder enige aanvullende behandeling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT

Varken

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Dosering en toedieningsweg:

Intramusculair gebruik.

Eénmalige intramusculaire injectie van één dosis (1 ml), ongeacht het lichaamsgewicht.

Reconstitutie: breng de volledige inhoud van de injectieflacon met suspenseervloeistof over in de injectieflacon met lyofilisaat en reconstitueer het lyofilisaat als volgt: 10 doses in 10 ml, 50 doses in 50 ml, 100 doses in 100 ml en 250 doses in 250 ml suspenseervloeistof.

Zorg ervoor dat het lyofilisaat volledig is gereconstitueerd vóór gebruik.

Visuele verschijning na reconstitutie: heldere, kleurloze suspensie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd contaminatie tijdens gebruik. Gebruik steriele materialen.

Vermijd herhaaldelijk aanprikken, bijvoorbeeld door gebruik van een repeteer- of automatische injectiespuit.

Indien gemengd met Ingelvac CircoFLEX:

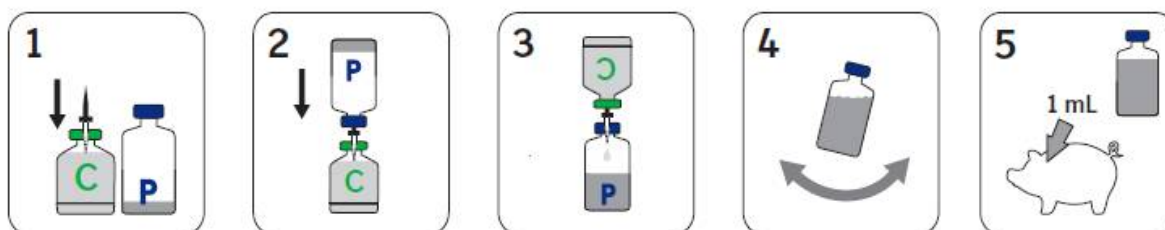
- Vaccineer alleen varkens vanaf een leeftijd van 17 dagen.
- Kan niet worden toegediend aan drachtige of lacterende zeugen.

Bij menging met Ingelvac CircoFLEX moet de volgende apparatuur worden gebruikt:

- Gebruik dezelfde volumes Ingelvac CircoFLEX en Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX vervangt hierbij de suspenseervloeistof van PRRSFLEX EU
- Gebruik een pre-gesteriliseerde overloopnaald. Gepresteriliseerde overloopnaalden (CE-gecertificeerd) zijn gewoonlijk verkrijgbaar via leveranciers van medische hulpmiddelen.

Volg de onderstaande stappen om verzekerd te zijn van een juiste menging:

1. Verbind één uiteinde van de overloopnaald met de vaccin fles van Ingelvac CircoFLEX.
2. Verbind het tegenovergestelde uiteinde van de overloopnaald met de vaccin fles van Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Breng het Ingelvac CircoFLEX-vaccin over in de vaccin fles van Ingelvac PRRSFLEX EU. Indien nodig, kan de vaccin fles van Ingelvac CircoFLEX voorzichtig worden ingedrukt om de overloop te vergemakkelijken.
Maak na de overloop van de volledige inhoud van Ingelvac CircoFLEX de overloopnaald en de lege vaccin fles van Ingelvac CircoFLEX los en verwijder deze.
4. Zwenk de vaccin fles van Ingelvac PRRSFLEX EU voorzichtig totdat de lyofilisaat pellet volledig is opgelost om verzekerd te zijn van een juiste menging.
5. Dien per varken één enkelvoudige injectiedosis (**1 ml**) van het mengsel intramusculair toe, ongeacht het lichaamsgewicht. Bij toediening dienen de instrumenten voor vaccinatie gebruikt te worden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.



Gebruik het gehele vaccinmengsel binnen 4 uur na het mengen. Enig ongebruikt mengsel of afvalmateriaal moet worden verwijderd in overeenstemming met de lokale vereisten.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na reconstitutie met suspenseervloeistof volgens instructies: binnen 8 uur gebruiken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Niet gebruiken bij beren die sperma produceren voor naïeve koppels aangezien PRRSV uitgescheiden kan worden in het sperma.

Er is aangetoond dat maternale antilichamen interfereren met de werkzaamheid van het vaccin.

Wanneer maternale antilichamen aanwezig zijn, dient het tijdstip van de eerste vaccinatie dienovereenkomstig te worden gepland.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De vaccinstam kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde dieren die contact hebben met gevaccineerde dieren tot 3 weken na de vaccinatie. Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om te voorkomen dat de vaccinstam zich verspreidt binnen het koppel, bijvoorbeeld van positieve naar naïeve dieren. Gevaccineerde dieren kunnen het vaccivirus via de feces en in sommige gevallen via orale secreties uitscheiden.

Voorzichtigheid is geboden ter vermindering van de verspreiding van het vaccivirus van gevaccineerde dieren naar niet-gevaccineerde dieren die vrij moeten blijven van PRRSV.

Vaccinatie dient gericht te zijn op een homogene immuniteit in de doelpopulatie op boerderijniveau.

Wissel in een kudde niet standaard twee of meer commerciële PRRS MLV-vaccins af die op verschillende stammen gebaseerd zijn. Een PRRS-vaccin op basis van dezelfde stam (stam 94881) en goedgekeurd voor de vaccinatie van gelten en zeugen kan op hetzelfde bedrijf worden gebruikt.

Gebruik niet tegelijkertijd verschillende PRRS MLV-vaccins op basis van verschillende stammen van hetzelfde genotype op dezelfde boerderij om het potentiële risico op recombinatie tussen PRRS MLV-vaccinstammen van hetzelfde genotype te beperken. Bij overschakeling van het ene naar het ander PRRS MLV-vaccin moet een overgangperiode in acht worden genomen tussen de laatste toediening van het huidige vaccin en de eerste toediening van het nieuwe vaccin. Deze overgangperiode dient langer te zijn dan de uitscheidingsperiode van het huidige vaccin na vaccinatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn veiligheids- en werkzaamheidsgegevens beschikbaar die aantonen dat dit vaccin kan worden gemengd met Ingelvac CircoFLEX van Boehringer Ingelheim en op één injectieplaats kan worden toegediend. De bijsluiter van Ingelvac CircoFLEX moet vóór toediening worden geraadpleegd.

Na toediening van Ingelvac PRRSFLEX EU gemengd met Ingelvac CircoFLEX kunnen de volgende bijwerkingen optreden: Bij individuele varkens stijgt de temperatuurstijging na gezamenlijk gebruik zelden meer dan 1,5 °C, maar blijft onder een stijging van 2 °C. De temperatuur keert terug naar normaal binnen 1 dag nadat de piektemperatuur is waargenomen.

Voorbijgaande lokale reacties op de injectieplaats, die beperkt zijn tot een lichte roodheid, kunnen in zeldzame gevallen direct na vaccinatie optreden. Reacties verdwijnen binnen 1 dag. Onmiddellijke milde overgevoeligheidsreacties werden vaak waargenomen na vaccinatie, resulterend in voorbijgaande klinische symptomen zoals braken en snelle ademhaling, die zonder behandeling binnen enkele uren verdwenen. Een voorbijgaande paarse verkleuring van de huid werd soms waargenomen en verdween zonder behandeling. Passende voorzorgsmaatregelen om stress tijdens de toediening van het diergeneesmiddel tot een minimum te beperken, kunnen de frequentie van overgevoeligheidsreacties verlagen.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na toediening van een 10-voudige overdosering werden geen andere ongewenste effecten vastgesteld in naïeve biggen van twee weken oud voor wat betreft lokale en systemische reacties.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof aanbevolen voor gebruik bij het diergeneesmiddel of Ingelvac CircoFLEX van Boehringer Ingelheim (beide mengsels niet gebruiken bij drachtige of lacterende zeugen).

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Diergeneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

3 december 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

1 injectieflacon lyofilisaat van 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) of 250 ml (250 doses) en 1 injectieflacon suspenseervloeistof van 10 ml, 50 ml, 100 ml of 250 ml verpakt in één kartonnen doos.

12 injectieflacons lyofilisaat van 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) of 250 ml (250 doses) afzonderlijk verpakt in een kartonnen doos.

25 injectieflacons lyofilisaat van 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) of 250 ml (250 doses) afzonderlijk verpakt in een kartonnen doos.

12 injectieflacons suspenseervloeistof van 10 ml, 50 ml, 100 ml of 250 ml afzonderlijk verpakt in een kartonnen doos.

25 injectieflacons suspenseervloeistof van 10 ml, 50 ml, 100 ml of 250 ml afzonderlijk verpakt in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 115061

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

KANALISATIE

UDD

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Comeniusstraat 6

NL-1817 MS Alkmaar

Tel: +31 72 566 2424

Vetmedica.nl@boehringer-ingelheim.com