

BD/2017/REG NL 115061/zaak 578291

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

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 februari 2017 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 februari 2017, 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:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.

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 Economische zaken. 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 STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 01 mei 2017

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

INGELVAC PRRSFLEX EU, lyofilisaat en suspenseervloeistof 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)

Tenminste: $10^{4.4}$ TCID₅₀- $10^{6.6}$ TCID₅₀*

* Tissue Culture Infectious Dose 50%

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

Lyofilisaat: witachtig tot melkachtig grijs

Suspenseervloeistof: heldere, kleurloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varkens (vanaf een leeftijd van 17 dagen tot het einde van het afmesten)

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

Tijdens experimentele challenge studies, waarin uitsluitend seronegatieve dieren waren geïncludeerd, werd na vaccinatie een vermindering van de longlesies, van de virusbelasting in bloed en longweefsels en van de negatieve effecten van de infectie op de dagelijkse gewichtstoename aangetoond.

Bovendien kon een significante vermindering van de klinische ademhalingsymptomen 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

Voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen om de overdracht van het virus binnen het koppel te voorkomen, bijvoorbeeld van positieve naar naïeve 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

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De vaccinstam kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde dieren die contact hebben met gevaccineerde dieren tot 3 weken na de vaccinatie. 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.

Voor een optimaal PRRSV controle programma moeten alle dieren in een koppel gevaccineerd worden. Aanbevolen wordt om in het zeugen koppel een vaccin geregistreerd voor gebruik bij zeugen te gebruiken.

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

Indien er bijwerkingen optreden na accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zeer vaak kunnen lichte voorbijgaande stijgingen van de lichaamstemperatuur (niet meer dan 1,5 °C) 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 zelden voor. Een milde voorbijgaande zwelling of roodheid van de huid kan waargenomen worden. Dit verdwijnt spontaan zonder enige aanvullende behandeling.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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:

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

Reconstitutie: breng de volledige inhoud van de flacon met suspenseervloeistof over in de flacon 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 voor gebruik. Vermijd contaminatie tijdens gebruik. Gebruik steriele materialen. Vermijd meermaals aanprikken bijvoorbeeld door het gebruik van automatische injectoren.

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

Na toediening van een 10-voudige overdosering werden geen bijkomende negatieve effecten vastgesteld in naïeve biggen van 2 weken oud voor wat betreft lokale en systemische reacties.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: 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:

Fosfaat-gebufferde oplossing:

Natriumchloride

Kaliumchloride

Kaliumdiwaterstoffosfaatfosfaat

Dinatriumwaterstoffosfaat

Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof aanbevolen voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het gevriesdroogde poeder in de verkoopverpakking: 1 jaar

Houdbaarheid van de suspendeervloeistof in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 8 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet invriezen.

Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakkingLyofilisaat:

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

Suspendeervloeistof:

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

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

12 of 25 flacons 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 of 25 flacons 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 de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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

Datum van eerste vergunningverlening: 10 april 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

1 mei 2017

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 vaccin
(10/50/100/250 doses: lyofilisaat en suspenseervloeistof in één buitenverpakking)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

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

Tenminste: $10^{4.4}$ TCID₅₀- $10^{6.6}$ TCID₅₀*

* Tissue Culture Infectious Dose 50%

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie 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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (vanaf 17 dagen tot het einde van het afmesten)

6. INDICATIE

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie binnen 8 uur gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet invriezen.

Bescherm tegen licht.

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

Lees vóór gebruik 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 lyofilisaat
25x10/25x50/25x100/25x250 doses: alleen lyofilisaat

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat voor suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

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

Tenminste: $10^{4.4}$ TCID₅₀- $10^{6.6}$ TCID₅₀*

* Tissue Culture Infectious Dose 50%

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie voor injectie.

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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (vanaf 17 dagen tot het einde van het afmesten)

6. INDICATIE

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

Na reconstitutie binnen 8 uur gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet invriezen.

Bescherm tegen licht.

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

Lees vóór gebruik 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 suspenseervloeistof
25x10/25x50/25x100/25x250 doses: alleen suspenseervloeistof

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspenseervloeistof voor Ingelvac PRRSFLEX EU

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Fosfaat gebufferde zoutoplossing

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (vanaf 17 dagen tot het einde van het afmesten)

6. INDICATIE

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie binnen 8 uur gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet invriezen.

Bescherm tegen licht.

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

Lees vóór gebruik 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 lyofilisaat****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELENLevend geattenuerd Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus (PRRSV), stam 94881 (genotype 1): $10^{4.4} - 10^{6.6}$ TCID₅₀/dosis**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml (100 doses)

250 ml (250 doses)

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (vanaf 17 dagen tot het einde van het afmesten)

6. INDICATIE

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculair gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

Na reconstitutie binnen 8 uur gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet invriezen.
Bescherm tegen licht.

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

Lees vóór gebruik 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
Duitsland

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

REG NL 115061

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

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

Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEELLevend geattenuerd Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus (PRRSV), stam 94881 (genotype 1): $10^{4.4} - 10^{6.6}$ TCID₅₀/dosis**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**10 ml (10 doses)
50 ml (50 doses)**4. TOEDIENINGSWEG**

IM

5. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUMEXP {maand/jaar}
Na reconstitutie binnen 8 uur gebruiken**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

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**10 ml, 50 ml, 100 ml en 250 ml suspenseervloeistof****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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. VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWARENGekoeld bewaren en transporteren.
Bescherm tegen licht.
Niet invriezen.**5. PARTIJNUMMER**

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 suspensie 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**

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str.173
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

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

Tenminste: $10^{4.4}$ TCID₅₀- $10^{6.6}$ TCID₅₀*

* Tissue Culture Infectious Dose 50%

Lyofilisaat: witachtig tot melkachtig grijs

Suspenseervloeistof: heldere, kleurloze oplossing

4. INDICATIE(S)

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

Tijdens experimentele challenge studies, waarin uitsluitend seronegatieve dieren waren geïncludeerd, werd na vaccinatie een vermindering van de longlesies, van de virusbelasting in bloed en 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

Zeer vaak kunnen lichte voorbijgaande stijgingen van de lichaamstemperatuur (niet meer dan 1,5 °C) 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 zelden voor. Een milde voorbijgaande zwelling of roodheid van de huid kan waargenomen worden. Dit verdwijnt spontaan zonder enige aanvullende behandeling.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

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

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (vanaf een leeftijd van 17 dagen tot het einde van het afmesten)

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

Dosering en toedieningsweg:

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

Reconstitutie: breng de volledige inhoud van de flacon met suspenseervloeistof over in de flacon 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 voor gebruik.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Gebruik steriele materialen.

Vermijd meermaals aanprikken bijvoorbeeld door gebruik van automatische injectoren.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Niet invriezen.

Bescherm tegen licht.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 8 uur gebruiken.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen om de overdracht van het virus binnen het koppel te voorkomen, bijvoorbeeld van positieve naar naïeve 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

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De vaccinstam kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde dieren die contact hebben met gevaccineerde dieren tot 3 weken na de vaccinatie. 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.

Voor een optimaal PRRSV controle programma moeten alle dieren in een koppel gevaccineerd worden. Aanbevolen wordt om in het zeugen koppel een vaccin geregistreerd voor gebruik bij zeugen te gebruiken.

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

Indien er bijwerkingen optreden na accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht of lactatie

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

Interactie (met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie)

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 bijkomende negatieve effecten vastgesteld in naïeve biggen van 2 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.

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

Diergeneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

1 mei 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

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

12 of 25 flacons 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 of 25 flacons 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 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