



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanța activă:

Liofilizat:

Virusul Sindromului Tulburărilor Respiratorii și de Reproducție al Porcinelor, tipul 1, tulpina PRRS 94881, viu atenuat: $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀ *

*doză infecțioasă pe culturi de țesut 50%

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<i>Liofilizat:</i>
Sucroză
Gelatină
Hidroxid de potasiu
Acid glutamic
Dihidrogen fosfat de potasiu
Fosfat dipotasice
Clorură de sodiu
<i>Solvent:</i>
Soluție tampon fosfat
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Dihidrogen fosfat de potasiu
Fosfat disodic
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: de la alb-gălbui până la gri lăptos

Solvent: soluție limpede, incoloră

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor sănătoși clinic, de la vârsta de cel puțin 17 zile până la sfârșitul perioadei de îngrășare, din fermele afectate de Virusul Sindromului Tulburărilor Respiratorii și de Reproducție al Porcinelor (PRRSV) european (genotipul 1), pentru a reduce încărcătura virală în sânge la animalele seropozitive în condițiile din teren.

În condiții de infecție experimentală în care au fost incluse doar animale seronegative, s-a demonstrat că vaccinarea reduce leziunile pulmonare, încărcătura virală în sânge și țesuturile pulmonare, precum și efectele negative ale infecției asupra sporului mediu zilnic. O reducere semnificativă a semnelor clinice respiratorii a putut fi demonstrată suplimentar la instalarea imunității.

Instalarea imunității:	3 săptămâni
Durata imunității:	26 de săptămâni

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru animalele de reproducție.

Nu se utilizează pentru efectivele ne-expușe anterior la PRRS, la care prezența virusului PRRS nu a fost stabilită prin metode de diagnostic fiabile.

Nu se utilizează pentru vieri care produc material seminal pentru efective de porci ne-expușe la virusul PRRS, deoarece virusul poate fi eliminat în spermă.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

S-a arătat că anticorpii maternali interferează cu eficacitatea vaccinului. În prezența anticorpilor maternali, momentul vaccinării inițiale a purceilor trebuie să fie planificat corespunzător.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tulpina vaccinală poate fi transmisă la animalele nevaccinate care intră în contact cu animalele vaccinate timp de până la 3 săptămâni după vaccinare. Trebuie luate măsuri de precauție speciale pentru evitarea transmiterii tulpinii vaccinale în efectiv, de exemplu de la animale pozitive la animale neexpuse anterior. Animalele vaccinate pot excreta tulpina vaccinală prin excreție fecală și, în unele cazuri, prin secreții orale.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru evitarea transmiterii virusului vaccinal de la animalele vaccinate la animalele nevaccinate, care trebuie să rămână libere de virusul PRRS.

Vaccinarea trebuie să vizeze obținerea unei imunități omogene a populației țintă de la nivelul fermei. În efectivul de scroafe se recomandă utilizarea unei tulpini de vaccin autorizate pentru utilizare la scroafe.

Nu procedați la rotația obișnuită într-un efectiv a două sau mai multe vaccinuri PRRS MLV disponibile pe piață, bazate pe tulpini virale diferite. Un vaccin PRRS bazat pe aceeași tulpină (tulpina 94881) și autorizat pentru imunizarea scroafelor tinere și adulte poate fi utilizat în aceeași fermă.

Pentru limitarea riscului potențial de recombinare între tulpini de vaccin PRRS MLV din același genotip, nu utilizați vaccinuri PRRS MLV diferite bazate pe tulpini virale diferite din același genotip, în aceeași fermă și în același timp. În cazul efectuării tranziției de la un vaccin PRRS MLV la un alt vaccin PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziție între ultima administrare a vaccinului curent și prima administrare a vaccinului nou. Această perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât perioada de propagare a vaccinului curent, care urmează după vaccinare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură crescută ¹
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul injectiei (tumeifierea la locul injectiei; Înroșirea la locul injectiei) ²

¹ Ușoară creștere, nu mai mare de 1,5 °C), revine la normal fără tratament suplimentar, la 1-3 zile de la temperatura maximă.

² Minimă, dispare spontan fără tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu Ingelvac CircoFLEX de la Boehringer Ingelheim și administrat într-un singur loc de injectare.

Trebuie consultată documentația produsului Ingelvac CircoFLEX înainte de administrare.

La unii porci creșterea de temperatură după utilizarea asociată depășește, rareori, 1,5 °C, dar creșterea rămâne sub 2 °C. Temperatura revine la normal în decurs de 1 zi după ce se constată vârful de temperatură. În cazuri rare, pot apărea imediat după vaccinare reacții tranzitorii locale la locul injectării, care sunt limitate la o ușoară înroșire. Reacțiile dispar în mai puțin de o zi. S-au constatat frecvent reacții imediate de tipul unei ușoare hipersensibilități după vaccinare, ducând la semne clinice tranzitorii cum ar fi vărsăturile și respirația rapidă, care au dispărut în decurs de câteva ore fără tratament. S-a constatat în cazuri puțin frecvente colorarea pielii în violet, care a dispărut fără tratament. Măsurile adecvate de precauție pentru a reduce la minimum disconfortul manipulării în timpul administrării produsului ar putea reduce frecvența reacțiilor de tipul hipersensibilității.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară.

Injectie unică cu o doză (1 ml), indiferent de greutatea corporală.

Pentru reconstituire transferați întregul conținut al flaconului cu solvent în flaconul ce conține liofilizatul și reconstituiți liofilizatul după cum urmează: 10 doze în 10 ml, 50 doze în 50 ml, 100 doze în 100 ml și 250 doze în 250 ml de solvent.

Asigurați-vă că liofilizatul este reconstituit complet înainte de utilizare.

Aspectul vizual după reconstituire: suspensie limpede, incoloră.

A se evita introducerea de surse de contaminare în timpul utilizării.

A se utiliza echipament steril.

A se evita perforarea repetată a dopului de cauciuc, de exemplu prin utilizarea seringilor automate.

La amestecarea cu Ingelvac CircoFLEX:

- Vaccinați doar porcii începând cu vârsta de 17 zile.
- Nu se poate administra la scroafele gestante sau aflate în perioada de lactație.

La amestecarea cu Ingelvac CircoFLEX trebuie utilizate următoarele echipamente:

- Utilizați aceleași volume de Ingelvac CircoFLEX și Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX înlocuiește astfel solventul PRRSFLEX EU
- Utilizați un ac de transfer presterilizat. Acele de transfer presterilizate (certificate CE) sunt disponibile în mod obișnuit de la furnizorii de echipamente medicale.

Pentru a asigura o amestecare corectă, urmați pașii descriși mai jos:

1. Conectați un capăt al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX.
2. Conectați capătul opus al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Transferați conținutul flaconului de vaccin Ingelvac CircoFLEX în flaconul de vaccin Ingelvac PRRSFLEX EU. Dacă este cazul, apăsați ușor flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX pentru a facilita transferul.
După transferul integral al conținutului flaconului de vaccin Ingelvac CircoFLEX, deconectați și eliminați acul de transfer și flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX golit.
4. Pentru a asigura amestecarea corespunzătoare a vaccinurilor, agitați ușor flaconul de vaccin Ingelvac PRRSFLEX până când pulberea este complet dizolvată.
5. Administrați intramuscular o singură doză injectabilă (1 ml) din amestec fiecărui porc, indiferent de greutatea corporală. Pentru administrare, dispozitivele de vaccinare trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile dispozitivului furnizate de producător.

Utilizați integral amestecul de vaccin în decurs de 4 ore după amestecare. Orice amestec neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu instrucțiunile indicate la secțiunea 5.5.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

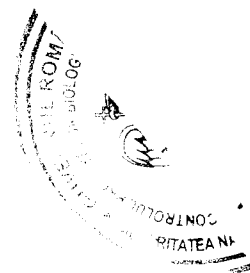
În ceea ce privește reacțiile sistemice și locale, nu s-au observat efecte negative suplimentare după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mari la porci ne-expuși anterior, cu vârsta de două săptămâni.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.



4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AD03

Vaccinul este conceput pentru a stimula dezvoltarea unui răspuns imun la porcii cu virusul Sindromului Tulburărilor Respiratorii și de Reproducție al Porcinelor.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar sau Ingelvac CircoFLEX de la Boehringer Ingelheim după cum se menționează în secțiunea 3.8 de mai sus. Ambele amestecuri nu sunt indicate pentru utilizare la scroafe gestante sau aflate în perioada de lactație.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al vaccinului liofilizat așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate al solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după reconstituire cu solvent conform indicațiilor: 8 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).
A nu se congela.
A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Flacoane din sticlă de tip I, de culoarea chihlimbarului, cu dop din cauciuc brombutil și sigiliu din aluminiu.

Solvent:

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu dop din cauciuc brombutil sau clorbutil și sigiliu din aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat de 10 ml (10 doze), 50 ml (50 de doze), 100 ml (100 de doze) sau 250 ml (250 de doze) și 1 flacon cu solvent de 10 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

Cutie de carton cu 12 sau cu 25 flacoane cu liofilizat de 10 ml (10 doze), 50 ml (50 de doze), 100 ml (100 de doze) sau 250 ml (250 de doze).

Cutie de carton cu 12 sau cu 25 flacoane cu solvent de 10 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200046

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 20.02.2015

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu flacoane de vaccin de 10 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml
(unități de 10/50/100/250 doze: flacoane de liofilizat + solvent într-o singură cutie de carton)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Virusul Sindromului Tulburărilor Respiratorii și de Reproducție al Porcinelor, tipul 1, tulpina PRRS 94881, viu atenuat: $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 doze (liofilizat) și 1 x 10 ml (solvent)

1 x 50 de doze (liofilizat) și 1 x 50 ml (solvent)

1 x 100 de doze (liofilizat) și 1 x 100 ml (solvent)

1 x 250 de doze (liofilizat) și 1 x 250 ml (solvent)

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 8 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200046

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton de 12x10/12x50/12x100/12x250 unități de doză: numai flacoane de liofilizat
Cutie de carton de 25x10/25x50/25x100/25x250 unități de doză: numai flacoane de liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Virusul Sindromului Tulburărilor Respiratorii și de Reproducție al Porcinelor, tipul 1, tulpina PRRS 94881, viu atenuat: $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 x 10 doze (10ml)

12 x 50 de doze (50 ml)

12 x 100 de doze (100 ml)

12 x 250 de doze (250 ml)

25 x 10 de doze (10 ml)

25 x 50 de doze (50 ml)

25 x 100 de doze (100 ml)

25 x 250 de doze (250 ml)

4. SPECIIȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 8 ore.

9. PRECAUII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.
A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200046

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton de 12x10/12x50/12x100/12x250 unități de doză: numai flacoane de solvent
Cutie de carton de 25x10/25x50/25x100/25x250 unități de doză: numai flacoane de solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru Ingelvac PRRSFLEX EU pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Soluție tampon fosfat

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200046

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de vaccin liofilizat de 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Virusul Sindromului Tulburărilor Respiratorii și de Reproducție al Porcinelor, tipul 1, tulpina PRRS 94881, viu atenuat: $10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID₅₀

100 doze (100 ml)

~~250 doze (250 ml)~~

3. SPECII ȚINTĂ

~~Porci.~~

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare i.m.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 8 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane de vaccin liofilizat de 10 ml și 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

10 doze

~~50 doze~~

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 8 ore.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR AL SOLVENTULUI

Flacoane de solvent de 10 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

Solvent pentru Ingelvac PRRSFLEX EU pentru porci

2. SPECII ȚINTĂ

Porci

10 ml

50 ml

100 ml

250 ml

3. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

5. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

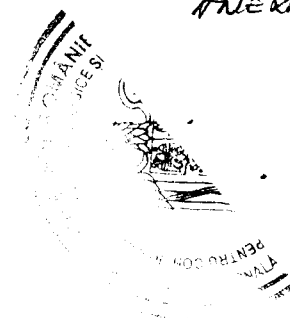
A nu se congela.

A se proteja de lumină.

7. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA m. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Ingelvac PRRSFLEX/2U liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanța activă:

Virusul Sindromului Tulburărilor Respiratorii și de Reproducție al Porcinelor, tipul 1, tulpina PRRS 94881, viu atenuat): $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀*

*doză infecțioasă pe culturi de țesut 50%

Liofilizat: de la alb-gălbui până la gri lăptos

Solvent: soluție limpede, incoloră

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a porcilor sănătoși clinic, de la vârsta de cel puțin 17 zile până la sfârșitul perioadei de îngrășare, din fermele afectate de Virusul Sindromului Tulburărilor Respiratorii și de Reproducție al Porcinelor (PRRSV) european (genotipul 1), pentru a reduce încărcătura virală în sânge la animalele seropozitive în condițiile din teren.

În condiții de infecție experimentală în care au fost incluse doar animale seronegative, s-a demonstrat că vaccinarea reduce leziunile pulmonare, încărcătura virală în sânge și țesuturile pulmonare, precum și efectele negative ale infecției asupra creșterii în greutate sporului mediu zilnic. O reducere semnificativă a semnelor clinice respiratorii a putut fi demonstrată suplimentar la instalarea imunității.

Instalarea imunității:	3 săptămâni
Durata imunității:	26 de săptămâni

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru animalele de reproducție.

Nu se utilizează pentru efectivele ne-expuse anterior la PRRS, la care prezența virusului PRRS nu a fost stabilită prin metode de diagnostic fiabile.

Nu se utilizează pentru vieri care produc material seminal pentru efective de porci ne-expuse la virusul PRRS, deoarece virusul poate fi eliminat în spermă.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

S-a arătat că anticorpii maternali interferează cu eficacitatea vaccinului. În prezența anticorpilor maternali, momentul vaccinării inițiale a purceilor trebuie să fie planificat corespunzător.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tulpina vaccinală poate fi transmisă la animalele nevaccinate care intră în contact cu animalele vaccinate timp de până la 3 săptămâni după vaccinare. Trebuie luate măsuri de precauție speciale pentru a evita transmiterea tulpinii vaccinale în efectiv, de exemplu de la animale pozitive la animale neexpuse anterior. Animalele vaccinate pot excreta tulpina vaccinală prin excreție fecală și, în unele cazuri, prin secreții orale.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita transmiterea virusului vaccinal de la animalele vaccinate la animalele nevaccinate, care trebuie să rămână libere de virusul PRRS.

Vaccinarea trebuie să vizeze obținerea unei imunități omogene a populației țintă de la nivelul fermei. În efectivul de scroafe se recomandă utilizarea unei tulpini de vaccin autorizate pentru utilizare la scroafe.

Nu procedați la rotația obișnuită într-un efectiv a două sau mai multe vaccinuri PRRS MLV disponibile pe piață bazate pe tulpini virale diferite. Un vaccin PRRS bazat pe aceeași tulpină (tulpina 94881) și autorizat pentru imunizarea scroafelor tinere și adulte poate fi utilizat în aceeași fermă.

Pentru limitarea riscului potențial de recombinație între tulpini de vaccin PRRS MLV din același genotip, nu utilizați vaccinuri PRRS MLV diferite bazate pe tulpini virale diferite din același genotip, în aceeași fermă și în același timp. În cazul efectuării tranziției de la un vaccin PRRS MLV la un alt vaccin PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziție între ultima administrare a vaccinului curent și prima administrare a vaccinului nou. Această perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât perioada de propagare a vaccinului curent, care urmează după vaccinare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestec cu Ingelvac CircoFLEX de la Boehringer Ingelheim și administrat într-un singur loc de injectare.

Trebuie consultată documentația produsului Ingelvac CircoFLEX înainte de administrare.

La unii porci creșterea de temperatură după utilizarea asociată depășește, rareori, 1,5 °C, dar creșterea rămâne sub 2 °C. Temperatura revine la normal în decurs de 1 zi după ce se constată vârful de temperatură. În cazuri rare, pot apărea imediat după vaccinare reacții tranzitorii locale la locul injectării, care sunt limitate la o ușoară înroșire. Reacțiile dispar în mai puțin de o zi. S-au constatat frecvent reacții imediate de tipul unei ușoare hipersensibilități după vaccinare, ducând la semne clinice tranzitorii cum ar fi vărsăturile și respirația rapidă, care au dispărut în decurs de câteva ore fără tratament. S-a constatat în cazuri puțin frecvente colorarea pielii în violet, care a dispărut fără tratament. Măsurile adecvate de precauție pentru a reduce la minimum disconfortul manipulării în timpul administrării produsului ar putea reduce frecvența reacțiilor de tipul hipersensibilității.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozaj:

În ceea ce privește reacțiile sistemice și locale, nu s-au observat efecte negative suplimentare după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mari la porci ne-expuși anterior, cu vârsta de două săptămâni.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar sau Ingelvac CircoFLEX de la Boehringer Ingelheim astfel cum se menționează în secțiunea „Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune” de mai sus. Ambele amestecuri nu sunt indicate pentru utilizare la scroafe gestante sau aflate în perioada de lactație).

7. Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate)

Temperatură crescută¹

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate)

Reacție la locul injectiei (tumefierea la locul injectiei; Înrôșirea la locul injectiei)²

¹ Ușoară creștere nu mai mare de 1,5 °C) revine la normal fără tratament suplimentar, la 1-3 zile de la temperatura maximă.

² Minimă, dispare spontan fără tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al acestuia, utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare la farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară (i.m.).

Injectie unică cu o doză (1 ml), indiferent de greutatea corporală.

Pentru reconstituire, transferați întregul conținut al flaconului cu solvent în flaconul ce conține liofilizatul și reconstituiți liofilizatul după cum urmează: 10 doze în 10 ml, 50 doze în 50 ml, 100 doze în 100 ml și 250 doze în 250 ml de solvent.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Asigurați-vă că liofilizatul este complet reconstituit înainte de utilizare.

Aspectul vizual după reconstituire: suspensie limpede, incoloră.

A se evita introducerea de surse de contaminare în timpul utilizării.

A se utiliza echipament steril.

A se evita perforarea repetată a dopului de cauciuc, de exemplu prin utilizarea seringilor automate.

La amestecarea cu Ingelvac CircoFLEX:

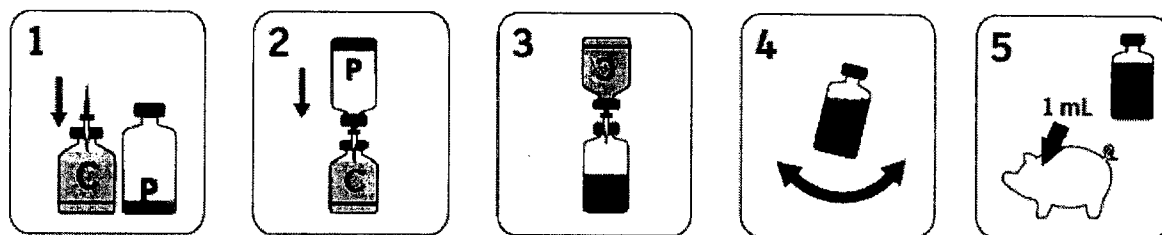
- Vaccinați doar porcii începând cu vârsta de 17 zile.
- Nu se poate administra la scroafele gestante sau aflate în perioada de lactație.

La amestecarea cu Ingelvac CircoFLEX, trebuie utilizate următoarele echipamente:

- Utilizați aceleași volume de Ingelvac CircoFLEX și Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX înlocuiește astfel solventul PRRSFLEX EU.
- Utilizați un ac de transfer presterilizat. Acele de transfer presterilizate (certificate CE) sunt disponibile în mod obișnuit de la furnizorii de echipamente medicale.

Pentru a asigura o amestecare corectă, urmați pașii descriși mai jos:

1. Conectați un capăt al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX.
2. Conectați capătul opus al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Transferați conținutul flaconului de vaccin Ingelvac CircoFLEX în flaconul de vaccin Ingelvac PRRSFLEX EU. Dacă este cazul, apăsați ușor flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX pentru a facilita transferul.
După transferul integral al conținutului flaconului de vaccin Ingelvac CircoFLEX, deconectați și eliminați acul de transfer și flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX golit.
4. Pentru a asigura amestecarea corespunzătoare a vaccinurilor, agitați ușor flaconul de vaccin Ingelvac PRRSFLEX până când pulberea este complet dizolvată.
5. Administrați intramuscular o singură doză injectabilă (1 ml) din amestec fiecărui porc, indiferent de greutatea corporală. Pentru administrare, dispozitivele de vaccinare trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile dispozitivului furnizate de producător.



Utilizați integral amestecul de vaccin în decurs de 4 ore după amestecare. Orice amestec neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu instrucțiunile din secțiunea „Precauții speciale pentru eliminare”.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Termenul de valabilitate după reconstituire cu solvent conform indicațiilor: a se utiliza în interval de 8 ore.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe etichetă după Exp.

Data de expirare a solventului se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele uzate sau deșeurile menajere

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare

aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

200046

Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat de 10 ml (10 doze), 50 ml (50 de doze), 100 ml (100 de doze) sau 250 ml (250 de doze), și 1 flacon cu solvent de 10 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

Cutii de carton cu 12 sau cu 25 flacoane cu liofilizat de 10 ml (10 doze), 50 ml (50 de doze), 100 ml (100 de doze) sau 250 ml (250 de doze).

Cutii de carton cu 12 sau cu 25 flacoane cu solvent de 10 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

17. Alte informații

Vaccinul este conceput pentru a stimula dezvoltarea unui răspuns imun la porci împotriva Virusului Sindromului Tulburărilor Respiratorii și de Reproducție al Porcinelor

