

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 (1 ml) conține:

Substanță activă:

Liofilizat:

Virusul viu atenuat al Sindromul Respirator și de Reproducție Porcin (PRRSV), tulpina 94881 (genotipul 1): $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀ *

*doză infectantă a 50% din culturile tisulare

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

Liofilizat: de la alb-gălbui până la gri lăptos

Solvent: soluție limpede, incoloră

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor 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 respirator și de reproducție porcin (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 debutul imunității.

Debutul imunității: 3 săptămâni

Durata imunității: 26 săptămâni

4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează pentru animalele de reproducție.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se vaccina numai animalele sănătoase.

Nu se utilizează pentru vierii care produc material seminal pentru efective de porcine neexpuse la virusul PRRS, deoarece virusul poate fi eliminat în spermă.

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 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 asistență medicală și arătați medicului prospectul sau eticheta ambalajului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După vaccinare, poate fi observată foarte frecvent o ușoară creștere tranzitorie a temperaturii corporale (până la 1.5 °C). Temperaturile revin la normal fără tratament suplimentar, la 1-3 zile după înregistrarea creșterii maxime de temperatură.

Reacțiile la locul injecției sunt mai puțin frecvente. Se pot observa tumefierea sau înroșirea minimă și trecătoare a pielii. Aceste reacții dispar în mod spontan, fără vreun tratament suplimentar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi mixat 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 disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu un alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza și modul de administrare:

Utilizare intramusculară.

Injectie intramusculară 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 6.6.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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 neexpuși anterior, cu vârsta de două săptămâni.

4.11 Timp(i) de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: tratamente imunologice pentru suine, vaccinuri cu viruși vii pentru porci.
Virusul sindromului respirator și de reproducție porcine
Codul veterinar ATC: QI09AD03

Vaccinul este conceput pentru a stimula dezvoltarea unui răspuns imun la porcii cu virusul sindromului respirator și de reproducție porcine.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat:

Sucroză

Gelatină

Hidroxid de potasiu

Acid glutamic

Dihidrogen fosfat de potasiu

Fosfat dipotasice

Clorură de sodiu

Solvent:

Soluție tampon fosfat:

Clorură de sodiu

Clorură de potasiu

Dihidrogen fosfat de potasiu

Fosfat disodic

Apă pentru preparate injectabile

6.2 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 (ambele amestecuri neindicate pentru utilizare la scroafe gestante sau aflate în perioada de lactație).

6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

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

Solvent:

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

1 flacon cu liofilizat de 10 ml (10 doze), 50 ml (50 doze), 100 ml (100 doze) sau 250 ml (250 doze), și
1 flacon cu solvent de 10 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml, ambalate într-o cutie de carton.

12 flacoane cu liofilizat de 10 ml (10 doze), 50 ml (50 doze), 100 ml (100 doze) sau 250 ml
(250 doze), ambalate într-o cutie de carton separată.

25 flacoane cu liofilizat de 10 ml (10 doze), 50 ml (50 doze), 100 ml (100 doze) sau 250 ml
(250 doze), ambalate într-o cutie de carton separată.

12 flacoane cu solvent de 10 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml, ambalate într-o cutie de carton separată.

25 flacoane cu solvent de 10 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml, ambalate într-o cutie de carton separată.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200046

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 20.02.2015

Data ultimei reinnoiri: 17-03-2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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 (1 ml) conține:

Virusul viu atenuat al sindromului respirator și de reproducție porcin (PRRSV), tulpina 94881 (genotipul 1): $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

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

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

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

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire, se va utiliza în decurs de 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200046

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

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 (1 ml) conține:

Virusul viu atenuat al sindromului respirator și de reproducție porcine (PRRSV), tulpina 94881 (genotipul 1): $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 x 10 ml (10 doze)

12 x 50 ml (50 doze)

12 x 100 ml (100 doze)

12 x 250 ml (250 doze)

25 x 10 ml (10 doze)

25 x 50 ml (50 doze)

25 x 100 ml (100 doze)

25 x 250 ml (250 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire, se va utiliza în decurs de 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200046

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru Ingelvac PRRSFLEX EU

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Soluție tampon fosfat

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solvent.

4. 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

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire, se va utiliza în decurs de 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

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 (1 ml) conține:

Virusul sindromului respirator și de reproducție porcin (PRRSV), tulpina 94881 (genotipul 1)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml (100 doze)

250 ml (250 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire, se va utiliza în decurs de 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200046

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de vaccin liofilizat de 10 ml și 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat pentru porci

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Fiecare doză (1 ml) conține:

Virusul sindromului respirator și de reproducție porcin (PRRSV), tulpina 94881 (genotipul 1)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml (10 doze)

50 ml (50 doze)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.m.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire, se va utiliza în decurs de 8 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru Ingelvac PRRSFLEX EU

2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml
50 ml
100 ml
250 ml

3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

4. CONDIȚII DE DEPOZITARE

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

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare doză (1 ml) conține:

Substanța activă:

Virusul viu atenuat al sindromului respirator și de reproducție porcin (PRRSV), tulpina 94881 (genotipul 1): $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀ *

*doză infectantă a 50% din culturile tisulare

Liofilizat: de la alb-gălbui până la gri lăptos

Solvent: soluție limpede, incoloră

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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 respirator și de reproducție porcin (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 debutul imunității.

Debutul imunității: 3 săptămâni

Durata imunității: 26 săptămâni

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizează pentru animalele de reproducție.

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

6. REACȚII ADVERSE

După vaccinare, poate fi observată foarte frecvent o ușoară creștere tranzitorie a temperaturii corporale (de cel mult 1,5°C). Temperaturile revin la normal fără tratament suplimentar, la 1-3 zile după înregistrarea creșterii maxime de temperatură.

Reacțiile la locul injectiei sunt mai puțin frecvente. Se pot observa tumefierea sau înroșirea minimă și trecătoare a pielii. Aceste reacții dispar în mod spontan, fără vreun tratament suplimentar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului dvs. național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro).

7. SPECIIȚINTĂ

Porci

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza și modul de administrare:

Utilizare intramusculară.

Injectie intramusculară 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.

Aspect vizual după reconstituire: suspensie limpede, incoloră.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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:

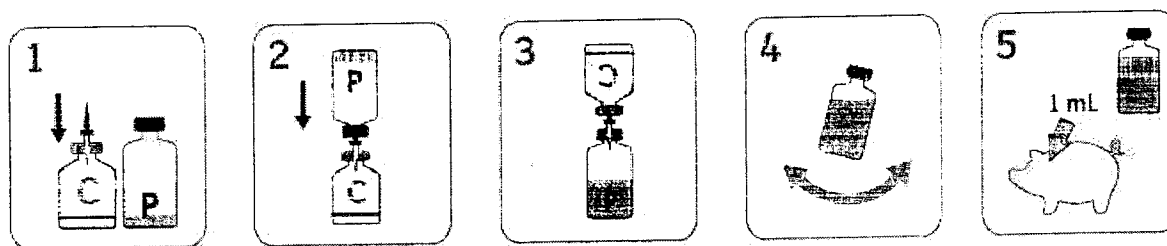
- Vaccinați doar porcii începând cu vârsta de 17 zile.
- Nu se poate administra la scroafele gestante sau aflate în perioada de lactație.

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 cerințele locale.

10. TIMP (TIMPI) 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 proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după reconstituire cu solvent conform indicațiilor: se va utiliza în decurs de 8 ore.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

A se vaccina numai animalele sănătoase.

Nu se utilizează pentru vieri care produc material seminal pentru efective de porcine neexpuse la virusul PRRS, deoarece virusul poate fi eliminat în spermă.

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 utilizare la animale:

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 vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat asistență medicală și arătați medicului prospectul sau eticheta ambalajului.

Perioada de gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației.

Interacțiuni (cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune):

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

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 disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu un alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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 purci neexpuși anterior, cu vârsta de două săptămâni.

Incompatibilități:

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 (ambele amestecuri neindicate pentru utilizare la scroafe gestante sau aflate în perioada de lactație).

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

1 flacon cu liofilizat de 10 ml (10 doze), 50 ml (50 doze), 100 ml (100 doze) sau 250 ml (250 doze), și
1 flacon cu solvent de 10 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml, ambalate într-o cutie de carton.

12 flacoane cu liofilizat de 10 ml (10 doze), 50 ml (50 doze), 100 ml (100 doze) sau 250 ml (250 doze), ambalate într-o cutie de carton separată.

25 flacoane cu liofilizat de 10 ml (10 doze), 50 ml (50 doze), 100 ml (100 doze) sau 250 ml (250 doze), ambalate într-o cutie de carton separată.

12 flacoane cu solvent de 10 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml, ambalate într-o cutie de carton separată.

25 flacoane cu solvent de 10 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml, ambalate într-o cutie de carton separată.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Ingelvac PRRSFLEX EU este o marcă comercială înregistrată aparținând societății Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, și este utilizat sub licență.

