

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Lyofilizát:

Virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat, typ 1, kmen PRRS 94881, živý atenuovaný:
 $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀*

*50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
<i>Lyofilizát:</i>
Sacharosa
Želatina
Hydroxid draselný
Kyselina glutamová
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
<i>Rozpouštědlo:</i>
Fosfátový pufrovaný roztok:
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan sodný
Voda pro injekci

Lyofilizát: špinavě bílý až mléčně šedý.

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat od 17 dnů věku až do konce výkrmu a starších z farem, na kterých se vyskytuje evropský subtyp viru reprodukčního a respiračního syndromu prasat (PRRSV, genotyp 1), za účelem snížení virové zátěže v krvi u séropozitivních zvířat v terénních podmínkách.

V experimentálních podmínkách, v nichž byla hodnocena pouze séronegativní zvířata, bylo prokázáno, že vakcinace redukuje plicní léze, virovou zátěž v krvi a plicních tkáních, jakož i negativní účinky infekce na denní hmotnostní přírůstek. Kromě toho by mohlo být při nástupu imunity prokázáno významné snížení respiračních klinických příznaků.

Nástup imunity: 3 týdny.
Doba trvání imunity: 26 týdnů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u chovných zvířat.

Nepoužívat ve stádech, ve kterých se nikdy PRRS neobjevil, a ve kterých nebyla přítomnost PRRSV prokázána za použití spolehlivých diagnostických metod.

Nepoužívejte u kanců produkujících sperma pro naivní stáda, protože PRRSV se může vylučovat spermatem.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Bylo prokázáno, že mateřské protilátky mají vliv na účinnost vakcíny. Jsou-li přítomny mateřské protilátky, je třeba u selat naplánovat vhodnou dobu podání úvodní vakcíny.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinační kmen se může šířit kontaktem až po dobu 3 týdnů po vakcinaci na nevakcinovaná zvířata. Je nutné přijmout zvláštní opatření, aby se zabránilo přenosu vakcinačního viru v rámci stáda, např. z pozitivních zvířat na zvířata, která se s PRRSV nikdy nesetkala. Vakcinovaná zvířata mohou vylučovat vakcinační kmen výkaly a v některých případech sekrety dutiny ústní.

Je nutné dbát na to, aby se zamezilo šíření vakcinačního viru z vakcinovaných zvířat na nevakcinovaná zvířata, která mají zůstat prostá viru PRRS.

Cílem vakcinace je dosažení homogenní imunity v cílové populaci na úrovni farmy. Ve stádech prasnic se doporučuje použít vakcinační kmen schválený k použití u prasnic.

V chovu nestřídejte rutinně dvě nebo více komerčních PRRS MLV vakcín založených na různých kmenech viru. Vakcínu proti PRRS založenou na stejném kmeni (kmen 94881) a registrovanou k imunizaci prasniček a prasnic lze využít na stejné farmě.

S cílem omezit potenciální riziko rekombinace PRRS MLV vakcinačních kmenů stejného genotypu, neaplikujte různé PRRS MLV vakcíny založené na různých kmenech stejného genotypu ve stejném chovu a ve stejný čas. V případě přechodu z jednoho typu PRRS MLV vakcíny na jiný typ je třeba dodržet přechodné období mezi posledním podáním současné vakcíny a první aplikací nové vakcíny. Toto přechodné období musí být delší, než je doba vylučování vakcinačního viru vakcíny podávané v současnosti.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota ¹
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Reakce v místě injekčního podání (otok, zčervenání) ²

¹ Mírné zvýšení do 1,5 °C, vrací se do normálu bez léčby, během 1 až 3 dnů po zaznamenání maximálního teplotního nárůstu.

² Minimální, vymizí spontánně bez léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s vakcínou Ingelvac CircoFLEX společnosti Boehringer Ingelheim v injekci na jedno místo.

Před podáním je třeba si přečíst informace k přípravku Ingelvac CircoFLEX. Po podání smíšené vakcíny stoupá u jednotlivých prasat teplota, toto zvýšení vzácně přesáhne 1,5 °C, ale zůstane pod 2 °C. Teplota se vrátí na běžnou úroveň během 1 dne po pozorování maximální hodnoty. Přechodné lokální reakce v místě vpichu, které jsou omezené na mírné zarudnutí, se mohou vzácně objevit bezprostředně po vakcinaci. Reakce vymizí během 1 dne. Po vakcinaci byly často pozorovány okamžité reakce podobné mírné hypersenzitivitě, vedoucí k přechodným klinickým příznakům jako je zvracení a rychlé dýchání, které vymizely bez léčby během několika hodin. Neobvykle bylo pozorováno přechodné fialové zabarvení kůže, které vymizelo bez léčby. Vhodná opatření k minimalizaci stresu při manipulaci během podávání přípravku mohou snížit frekvenci těchto hypersenzitivitě podobných reakcí.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Jedna injekce jedné dávky (1 ml) bez ohledu na živou hmotnost.

Pro rekonstituci přeneste celý obsah injekční lahvičky s rozpouštědlem do injekční lahvičky obsahující lyofilizát a rekonstituuje lyofilizát následovně: 10 dávek v 10 ml, 50 dávek v 50 ml, 100 dávek ve 100 ml a 250 dávek ve 250 ml rozpouštědla.

Zajistěte, aby se lyofilizát před podáním zcela rekonstituoval.

Vzhled po rekonstituci: čirá, bezbarvá suspenze.

Při používání zabraňte kontaminaci.

Používejte sterilní vybavení.

Vyhnete se opakovanému propichování, např. použitím automatických injektorů.

Při smíchání s vakcínou Ingelvac CircoFLEX:

- Vakcinovat pouze prasata starší 17 dní.
- Nesmí se podávat březím a laktujícím prasnicím.

Při smíchání s vakcínou Ingelvac CircoFLEX je nutno:

- Použít stejný objem vakcín Ingelvac CircoFLEX a Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX tak nahradí rozpouštědlo PRRSFLEX EU.
- Použít sterilní transportní jehlu k přemístění obsahu. Sterilní transportní jehly (certifikované CE) jsou k dostání u dodavatelů zdravotnických pomůcek.

Pro zajištění správného smíchání je nutno postupovat podle následujících pokynů:

1. Připojit jeden konec transportní jehly k láhvi s vakcínou Ingelvac CircoFLEX.
2. Připojit opačný konec transportní jehly k láhvi s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Přemístit vakcínu Ingelvac CircoFLEX do láhve s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU. V případě potřeby jemně stlačit láhev s vakcínou Ingelvac CircoFLEX k usnadnění přemístění obsahu. Po přemístění celého obsahu láhve Ingelvac CircoFLEX odpojit a zlikvidovat transportní jehlu a prázdnou láhev od Ingelvac CircoFLEX.
4. Pro náležité smíchání vakcín mírně potřepat lahvi Ingelvac PRRSFLEX EU, dokud se vakcína úplně nerozpustí.
5. Podejte praseti jednu dávku (1 ml) směsi intramuskulárně bez ohledu na živou hmotnost. Vakcinační automat používejte podle návodu k použití poskytnutého výrobcem.

Použijte celou vakcinační směs během 4 hodin po smíchání. Každá nepoužitá směs nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle pokynů uvedených v bodu 5.5.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nebyly pozorovány žádné další negativní účinky na systémové a lokální reakce po 10násobném předávkování dvoutýdenních selat, která se nikdy s PRRSV nesetkala.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AD03

Vakcína je určena ke stimulaci rozvoje imunitní odpovědi prasat proti viru reprodukčního a respiračního syndromu prasat (PRRS).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, kromě rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem nebo vakcínou Ingelvac CircoFLEX společnosti Boehringer Ingelheim, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše. Ani jedna ze směsí není určena pro použití u březích nebo laktujících prasnic.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti lyofilizátu vakcíny v neporušeném obalu:	2 roky.
Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu:	3 roky.
Doba použitelnosti po rekonstituci rozpouštědlem podle návodu:	8 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Injekční lahvička typu I z hnědého skla s brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým pertlem.

Rozpouštědlo:

Injekční lahvička z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) s brombutylovou nebo chlorbutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým pertlem.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou lyofilizátu o objemu 10 ml (10 dávek), 50 ml (50 dávek), 100 ml (100 dávek) nebo 250 ml (250 dávek) a 1 lahvičkou rozpouštědla s 10 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml.

Papírová krabička s 12 nebo 25 injekčními lahvičkami s lyofilizátem o objemu 10 ml (10 dávek), 50 ml (50 dávek), 100 ml (100 dávek) nebo 250 ml (250 dávek).

Papírová krabička s 12 nebo 25 injekčními lahvičkami rozpouštědla s 10 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/024/15-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11/03/2015

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

07/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).