

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Ingelvac PRRSFLEX EU λυοφιλοποιημένο υλικό και Ingelvac PRRSFLEX EU διαλύτης για
ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ingelvac PRRSFLEX EU λυοφιλοποιημένο υλικό και Ingelvac PRRSFLEX EU διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ (ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση (1 ml) περιέχει:
Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης Ιός του Αναπαραγωγικού και Αναπνευστικού Συνδρόμου του Χοίρου (ΑΑΣΧ), στέλεχος-94881 (γενότυπος 1): $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀*

* 50% Μολυσματική Δόση Ιστοκαλλιέργειας

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκου έως γαλακτώδους γκρίζου χρώματος
Διαλύτης: διαυγές, άχρωμο διάλυμα

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση κλινικά υγιών χοίρων, από την ηλικία των 17 ημερών έως το τέλος της περιόδου πάχυνσης και μεγαλύτερων από εκτροφές μολυσμένες με Ευρωπαϊκά (γενοτύπου 1) στελέχη του Ιού του Αναπαραγωγικού και Αναπνευστικού Συνδρόμου του Χοίρου (ΑΑΣΧ), για τον περιορισμό του ιικού φορτίου στο αίμα των οροθετικών ζώων σε συνθήκες εκτροφής.

Επίσης, υπό συνθήκες πειραματικής μόλυνσης, στις οποίες περιλαμβάνονταν μόνο οροαρνητικά ζώα, αποδείχθηκε ότι ο εμβολιασμός προκαλεί περιορισμό των πνευμονικών αλλοιώσεων, του ιικού φορτίου στο αίμα και στους πνευμονικούς ιστούς, καθώς και των αρνητικών επιπτώσεων της λοίμωξης στην ημερήσια πρόσκτηση βάρους. Σημαντική μείωση των αναπνευστικών κλινικών συμπτωμάτων μπορεί επιπρόσθετα να αποδειχθεί με την εγκατάσταση της ανοσίας.

Εγκατάσταση ανοσίας:	3 εβδομάδες
Διάρκεια ανοσίας:	26 εβδομάδες

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε γνωστές περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα αναπαραγωγής.

Να μη χρησιμοποιείται σε εκτροφές απαλλαγμένες από τον ιό του ΑΑΣΧ, στις οποίες δεν έχει επιβεβαιωθεί η παρουσία του ιού του ΑΑΣΧ, με τη χρήση αξιόπιστων διαγνωστικών μεθόδων.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μπορεί να παρατηρηθεί πολύ συχνά μετά τον εμβολιασμό ελαφρά παροδική άνοδος στη θερμοκρασία του σώματος (όχι μεγαλύτερη από 1,5°C). Οι θερμοκρασίες επανέρχονται στο φυσιολογικό εντός 1 έως 3 ημερών μετά τη μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας, χωρίς οποιαδήποτε επιπλέον αγωγή.

Οι τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης είναι μη συνηθισμένες. Μπορεί να παρατηρηθεί παροδικό οίδημα μικρού μεγέθους ή ερυθρότητα του δέρματος. Αυτές οι αντιδράσεις υποχωρούν αυτόματα χωρίς οποιαδήποτε επιπλέον αγωγή.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας. Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς: E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Ενδομυϊκή χρήση.

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση μιας δόσης (1 ml), ανεξαρτήτως σωματικού βάρους.

Για την ανασύσταση, μεταφέρετε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου του διαλύτη στο φιαλίδιο του λυοφιλοποιημένου υλικού και προχωρήστε στην ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού ως ακολούθως: 10 δόσεις σε 10 ml, 50 δόσεις σε 50 ml, 100 δόσεις σε 100 ml και 250 δόσεις σε 250 ml διαλύτη.

Βεβαιωθείτε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει πλήρως ανασυσταθεί πριν από τη χρήση.

Οπτική εμφάνιση μετά την ανασύσταση: διαυγές, άχρωμο εναιώρημα.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αποφύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο εξοπλισμό.

Αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση, χρησιμοποιώντας για παράδειγμα αυτόματες συσκευές ένεσης.

Όταν αναμιγνύεται με το Ingelvac CircoFLEX:

- Εμβολιάζετε μόνο χοίρους από την ηλικία των 17 ημερών.
- Δεν πρέπει να χορηγείται σε χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

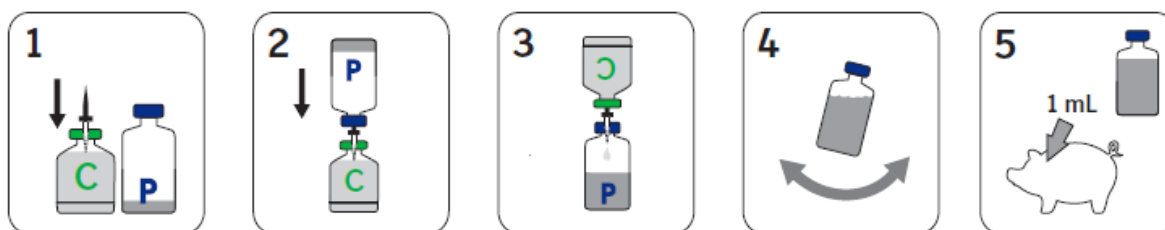
Όταν αναμιγνύεται με το Ingelvac CircoFLEX, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο παρακάτω εξοπλισμός:

- Χρησιμοποιήστε ίδιου όγκου συσκευασίες για το Ingelvac CircoFLEX και για το Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Το Ingelvac CircoFLEX αντικαθιστά στην περίπτωση αυτή το διαλύτη του PRRSFLEX EU.

- Χρησιμοποιήστε μία προ-αποστειρωμένη βελόνα μετάγγισης. Οι προ-αποστειρωμένες βελόνες μετάγγισης (πιστοποιημένες κατά CE), είναι συνήθως διαθέσιμες μέσω των προμηθευτών ιατρικού εξοπλισμού.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή ανάμιξη, ακολουθήστε τα παρακάτω περιγραφόμενα βήματα:

1. Συνδέστε τη μια αιχμή της βελόνας μετάγγισης στη φιάλη εμβολίου του Ingelvac CircoFLEX.
2. Συνδέστε την άλλη αιχμή της βελόνας μετάγγισης στη φιάλη εμβολίου του Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Μεταγγίστε το εμβόλιο Ingelvac CircoFLEX στη φιάλη του εμβολίου Ingelvac PRRSFLEX EU. Εάν χρειαστεί, πιέστε ελαφρά τη φιάλη του εμβολίου Ingelvac CircoFLEX, για να διευκολύνετε τη μετάγγιση.
Μετά την πλήρη μετάγγιση του περιεχομένου του Ingelvac CircoFLEX, αποσυνδέστε και απορρίψτε τη βελόνα μετάγγισης και την κενή φιάλη του εμβολίου Ingelvac CircoFLEX.
4. Για τη σωστή ανάμιξη των εμβολίων, ανακινήστε ελαφρά τη φιάλη του εμβολίου Ingelvac PRRSFLEX, έως ότου το μίγμα διαλυθεί εντελώς.
5. Χορηγήστε μια εφάπαξ δόση (**1 ml**) του μίγματος ενδομυϊκά ανά χοίρο, ανεξαρτήτως σωματικού βάρους. Για τη χορήγηση, οι συσκευές εμβολιασμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής που παρέχονται από τον κατασκευαστή.



Χρησιμοποιήστε το πλήρες περιεχόμενο του μίγματος εμβολίων εντός 4 ωρών μετά την ανάμιξη. Κάθε αχρησιμοποίητο μίγμα ή υπολείμματα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση με το διαλύτη σύμφωνα με τις οδηγίες: χρήση έως 8 ώρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το ΛΗΞΗ.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Να μη χρησιμοποιείται σε κάπρους που παράγουν σπέρμα για οροαρνητικές εκτροφές, διότι ο ιός του ΑΑΣΧ μπορεί να απεκκριθεί με το σπέρμα.

Τα μητρικά αντισώματα έχει δείχθει ότι παρεμβαίνουν στην αποτελεσματικότητα του εμβολίου. Υπό την παρουσία μητρικών αντισωμάτων, ο χρόνος του αρχικού εμβολιασμού των χοιριδίων, θα πρέπει να προγραμματισθεί αναλόγως.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί σε ανεμβολίαστα ζώα κατά την επαφή τους με εμβολιασμένα ζώα έως και 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις, για να αποφευχθεί η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους στην εκτροφή, π.χ. από θετικά ζώα σε οροαρνητικά ζώα. Τα εμβολιασμένα ζώα ενδέχεται να απεκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος μέσω των κοπράνων και σε ορισμένες περιπτώσεις μέσω των στοματικών εκκρίσεων.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε να αποφευχθεί η διασπορά του εμβολιακού ιού από τα εμβολιασμένα στα ανεμβολίαστα ζώα, τα οποία θα πρέπει να παραμείνουν απαλλαγμένα (ελεύθερα) από τον ιό του ΑΑΣΧ.

Στόχος του εμβολιασμού πρέπει να είναι η επίτευξη ομοιογενούς ανοσίας στον πληθυσμό-στόχο σε επίπεδο αγροκτήματος. Στον πληθυσμό των συνών συνιστάται η χρήση ενός εμβολιακού στελέχους, εγκεκριμένου για σύες.

Μην εναλλάσσετε συστηματικά στο κοπάδι δύο ή περισσότερα εμπορικά εμβόλια PRRS MLV με βάση διαφορετικά στελέχη. Ένα εμβόλιο κατά του ιού του ΑΑΣΧ που βασίζεται στο ίδιο στέλεχος (στέλεχος 94881) και έχει εγκριθεί για την ανοσοποίηση των σσιδών και των συνών μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην ίδια μονάδα εκτροφής.

Για να περιορίσετε τον δυνητικό κίνδυνο ανασυνδυασμού μεταξύ των στελεχών ίδιου γονότυπου του εμβολίου PRRS MLV, μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα διαφορετικά εμβόλια PRRS MLV με βάση διαφορετικά στελέχη του ίδιου γονότυπου εντός του ίδιου αγροκτήματος. Σε περίπτωση μετάβασης από ένα εμβόλιο PRRS MLV σε άλλο εμβόλιο PRRS MLV, πρέπει να τηρείται η μεταβατική περίοδος μεταξύ της τελευταίας χορήγησης του τρέχοντος εμβολίου και της πρώτης χορήγησης του νέου εμβολίου. Η μεταβατική περίοδος πρέπει να διαρκεί περισσότερο από τη φάση απέκκρισης του τρέχοντος εμβολίου μετά τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις (με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης):

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμιγνύεται με το Ingelvac CircoFLEX της Boehringer Ingelheim και να χορηγείται σε ένα σημείο ένεσης.

Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τη βιβλιογραφία του προϊόντος Ingelvac CircoFLEX πριν από τη χορήγηση. Σε μεμονωμένους χοίρους, η αύξηση της θερμοκρασίας, έπειτα από συνδυασμένη χρήση, σπάνια υπερβαίνει τους 1,5°C, αλλά παραμένει κάτω από μία αύξηση των 2°C. Η θερμοκρασία επανέρχεται σε φυσιολογικά επίπεδα εντός 1 ημέρας μετά την εμφάνιση της μέγιστης θερμοκρασίας. Παροδικές τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, οι οποίες περιορίζονται σε ελαφρά ερυθρότητα, μπορεί σπάνια να εμφανιστούν αμέσως μετά τον εμβολιασμό. Οι αντιδράσεις υποχωρούν εντός 1 ημέρας. Άμεσες ήπιες αντιδράσεις, που ομοιάζουν με υπερευαισθησία, παρατηρήθηκαν συχνά μετά τον εμβολιασμό, οδηγώντας σε παροδικά κλινικά συμπτώματα, όπως έμετο και γρήγορη αναπνοή, τα οποία υποχώρησαν μέσα σε λίγες ώρες χωρίς θεραπεία. Παροδικός πορφυρός δυσχρωματισμός του δέρματος παρατηρήθηκε όχι συχνά και υποχώρησε χωρίς θεραπεία. Οι

κατάλληλες προφυλάξεις για την ελαχιστοποίηση του άγχους στο χειρισμό των ζώων κατά τη χορήγηση του προϊόντος μπορεί να μειώσουν τη συχνότητα αντιδράσεων που ομοιάζουν με υπερευαισθησία.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μετά από τη χορήγηση 10-πλάσιας από τη συνιστώμενη δόσης, σε οροαρνητικά χοιρίδια ηλικίας 2-εβδομάδων, δεν έχουν παρατηρηθεί άλλες συστηματικές και τοπικές αντιδράσεις.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός του διαλύτη, που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή εκτός του Ingelvac CircoFLEX της Boehringer Ingelheim (κανένα μίγμα δεν πρέπει να χορηγείται σε χοίρους κατά την κύηση ή τη γαλουχία).

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού των 10 ml (10 δόσεων), 50 ml (50 δόσεων), 100 ml (100 δόσεων) ή 250 ml (250 δόσεων) και 1 φιαλίδιο διαλύτη των 10 ml, 50 ml, 100 ml ή 250 ml, συσκευάζονται σε ένα χάρτινο κουτί.

12 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 10 ml (10 δόσεων), 50 ml (50 δόσεων), 100 ml (100 δόσεων) ή 250 ml (250 δόσεων), συσκευάζονται σε ξεχωριστό χάρτινο κουτί.

25 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 10 ml (10 δόσεων), 50 ml (50 δόσεων), 100 ml (100 δόσεων) ή 250 ml (250 δόσεων), συσκευάζονται σε ξεχωριστό χάρτινο κουτί.

12 φιαλίδια διαλύτη των 10 ml, 50 ml, 100 ml ή 250 ml συσκευασμένα σε ένα ξεχωριστό χάρτινο κουτί.

25 φιαλίδια διαλύτη των 10 ml, 50 ml, 100 ml ή 250 ml συσκευασμένα σε ένα ξεχωριστό χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.