

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

### Učinkovina

#### Liofilizat:

živ atenuiran virus prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma (PRRSV), sev 94881

(genotip 1):  $10^{4,4}$  -  $10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* infektivni odmerek na tkivni kulturi 50 %

### Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Liofilizat: sivo bel do mlečno siv.

Vehikel: bistra, brezbarvna raztopina.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči.

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo klinično zdravih prašičev od starosti 17 dni do konca pitanja in starejših, s prašičjih farm, okuženih z evropskim (genotip 1) virusom prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma (PRRSV), za zmanjšanje ravni virusa v krvi pri seropozitivnih živalih v terenskih razmerah.

V eksperimentalnih pogojih, v katere so bile vključene samo seronegativne živali, so dokazali, da cepljenje zmanjšuje lezije pljuč, raven virusa v krvi in pljučnih tkivih ter tudi negativne vplive infekcije na vsakodnevno pridobivanje telesne mase. Dodatno so lahko dokazali pomembno zmanjšanje respiratornih kliničnih znakov ob nastopu imunosti.

Nastop imunosti: 3 tedne.

Trajanje imunosti: 26 tednov.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v znanih primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri plemenskih živalih.

Ne uporabite v čredah, ki še niso bile v stiku s PRRS in v katerih prisotnost PRRSV ni bila dokazana z zanesljivimi diagnostičnimi metodami.

#### **4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Cepite samo zdrave živali.

Ne uporabite pri plemenskih merjascih, namenjenih proizvodnji semena za črede, ki še niso bile v stiku s PRRSV, ker se PRRSV lahko pojavi v semenu.

Dokazano je, da maternalna protitelesa ovirajo učinkovitost cepiva. V prisotnosti maternalnih protiteles je treba temu primerno načrtovati čas začetnega cepljenja prašičkov.

#### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

##### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Vakcinalni sev se lahko do 3 tedne po cepljenju širi na necepljene živali, ki so v stiku s cepljenimi živalmi. Potrebni so posebni previdnostni ukrepi, da bi se izognili širjenju vakcinalnega seva znotraj črede, n.pr. s pozitivnih živali na živali, ki še niso bile v stiku. Cepljene živali lahko izločajo vakcinalni sev z blatom in v nekaterih primerih s peroralnimi izločki.

Preprečiti je treba širjenje cepilnega virusa s cepljenih živali na necepljene živali, ki naj ostanejo proste okužbe z virusom PRRS.

Za program optimalnega obvladovanja PRRS j cepiti vse živali v čredi. Za črede odraslih svinj se priporoča uporabo cepiv, ki so odobrena za uporabo pri svinjah.

##### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Zelo pogosto lahko po cepljenju opazimo rahlo prehodno zvišanje telesne temperature (ki ni večje od 1,5 °C). Temperatura se vrne na normalno vrednost brez dodatnega zdravljenja 1 do 3 dni po tistem, ko izmerimo najvišjo temperaturo.

Občasno se pojavijo reakcije na mestu injiciranja. Možna je prehodna minimalna oteklina ali rdečina kože. Te reakcije izginijo same od sebe brez dodatnega zdravljenja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno posameznimi primeri).

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Na voljo so podatki o varnosti in učinkovitosti, ki dokazujejo, da se to cepivo lahko meša in uporablja na istem mestu dajanja skupaj s cepivom Ingelvac CircoFLEX proizvajalca Boehringer Ingelheim. Pred dajanjem se je potrebno seznaniti z navodili za uporabo za cepivo Ingelvac CircoFLEX.

Po dajanju zmešanih cepiv Ingelvac PRRSFLEX EU in Ingelvac CircoFLEX se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki: Pri posameznih prašičih se po skupnem dajanju telesna temperatura redko zviša za več kot 1,5°C, nikoli pa za več kot 2°C. Temperatura se v meje normale vrne v enem dnevu po opaženem vrhu. Redko se lahko po cepljenju pojavijo prehodne reakcije na mestu dajanja, ki so

omejene na blago rdečino. Te reakcije izzvenijo v roku 1 dneva. Pogosto so po cepljenju opazili takojšnje blage preobčutljivostnim podobne reakcije, s kliničnimi znaki kot so bruhanje in pohitreno dihanje. Te reakcije izzvenijo v nekaj urah po cepljenju. Občasno so opazili prehodno vijoličasto razbarvanje kože, ki je izzvenelo brez zdravljenja. Pogostost preobčutljivostnim podobnih reakcij je mogoče zmanjšati z ustreznimi varnostnimi ukrepi za zmanjšanje stresa pri rokovanju z živalmi.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj omenjenim. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.

#### 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

##### Odmerjanje in način uporabe:

Intramuskularna uporaba.

Enkratni odmerek (1 ml), ne glede na telesno maso.

Za rekonstitucijo prenesite vsebino celotne vialo z vehiklom v vialo, ki vsebuje liofilizat, in liofilizat rekonstituirajte takole: 10 odmerkov v 10 ml, 50 odmerkov v 50 ml, 100 odmerkov v 100 ml in 250 odmerkov v 250 ml vehikla.

Liofilizat je potrebno pred uporabo popolnoma rekonstituirati.

Vizualni izgled po rekonstituciji: bistra, brezbarvna suspenzija.

Pazite, da med uporabo ne pride do kontaminacije.

Uporabljajte sterilni pribor.

Izogibajte se večkratnemu prebadanju vialo, na primer z uporabo avtomatskih injektorjev.

Kadar cepivo mešate s cepivom Ingelvac CircoFLEX:

- Cepite samo prašiče, starejše od 17 dni.
- Ne uporabite pri bregjih ali doječih svinjah.

Kadar cepivo mešate s cepivom Ingelvac CircoFLEX, uporabite naslednjo opremo:

- Uporabite enak volumen cepiv Ingelvac CircoFLEX in Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX v tem primeru nadomesti vehikel Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Uporabite sterilno iglo za prenos. Sterilne igle za prenos (s certifikatom CE) so navadno na voljo pri dobaviteljnih medicinske opreme.

Da zagotovite pravilno mešanje, sledite spodnjim navodilom:

1. Povežite en konec igle za prenos s plastenko s cepivom, ki vsebuje Ingelvac CircoFLEX.
2. Povežite drugi konec igle za prenos s plastenko s cepivom Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Prenesite vsebino plastenke s cepivom Ingelvac CircoFLEX v plastenko s cepivom Ingelvac PRRSFLEX EU. Če je treba, previdno stisnite plastenko s cepivom Ingelvac CircoFLEX, da pospešite prenos.  
Ko prenesete celotno vsebino plastenke cepiva Ingelvac CircoFLEX, odstranite z vsebnika iglo za prenos in prazno plastenko za cepivo Ingelvac CircoFLEX in ju zavržite.
4. Nežno stresajte plastenko s cepivom Ingelvac PRRSFLEX EU, dokler ni mešanica enakomerne oranžne do rdečkaste barve. Med cepljenjem pazite, da bo barva mešanice enakomerna, vzdržujte jo s stalnim stresanjem.
5. Injicirajte en sam odmerek (**1 ml**) mešanice intramuskularno vsakemu prašiču, ne glede na telesno maso. Opremo za cepljenje uporabljajte v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo opreme.

Uporabite celotno mešanico cepiv v 4 urah po zmešanju. Vsako neporabljeno mešanico ali odpadne snovi, ki nastanejo iz cepiv, je treba odstraniti v skladu z navodili v poglavju 6.6.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)**

Po dajanju desetkratnega odmerka dva tedna starim prašičkom, ki niso bili v stiku s PRRSV, niso opazili nobenih dodatnih negativnih učinkov, kar se tiče sistemskih in lokalnih reakcij.

#### **4.11 Karenca**

Nič dni.

### **5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: imunološka zdravila za prašiče (suidae), živa virusna cepiva za prašiče. Virus prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma. Oznaka ATC vet: QI09AD03.

Cepivo je namenjeno spodbujanju razvoja imunskega odziva na virus prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma pri prašičih.

### **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Liofilizat:

saharoza

želatina

kalijev hidroksid

glutaminska kislina

kalijev dihidrogenfosfat

kalijev hidrogenfosfat

natrijev klorid

Vehikel:

raztopina fosfatnega pufra:

natrijev klorid

kalijev klorid

kalijev dihidrogenfosfat

natrijev hidrogenfosfat

voda za injekcije

#### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem cepivom, ali s cepivom Ingelvac CircoFLEX, proizvajalca Boehringer Ingelheim (mešanica ni za uporabo pri brejih ali doječih svinjah).

#### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti liofilizata cepiva v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po rekonstituciji z vehiklom v skladu z navodili: 8 ur.

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

### Liofilizat:

Viale iz temno obarvanega stekla tipa I z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko.

### Vehikel:

Viale iz polietilena velike gostote (HDPE) z zamaškom iz bromobutilne ali klorobutilne gume in aluminijasto zaporko.

1 viala z liofilizatom po 10 ml (10 odmerkov), 50 ml (50 odmerkov), 100 ml (100 odmerkov) ali 250 ml (250 odmerkov) in 1 viala z vehiklom po 10 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml, pakirani v eni kartonski škatli.

12 vial z liofilizatom po 10 ml (10 odmerkov), 50 ml (50 odmerkov), 100 ml (100 odmerkov) ali 250 ml (250 odmerkov), pakiranih v ločeni kartonski škatli.

25 vial z liofilizatom po 10 ml (10 odmerkov), 50 ml (50 odmerkov), 100 ml (100 odmerkov) ali 250 ml (250 odmerkov), pakiranih v ločeni kartonski škatli.

12 vial vehikla po 10 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml, pakiranih v ločeni kartonski škatli.

25 vial vehikla po 10 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml, pakiranih v ločeni kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Nemčija

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

DC/V/0495/001

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16.03.2015

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 4.3.2020

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

15.7.2021

## **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.