

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veiklioji medžiaga:

liofilizate:

kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo viruso, 1 tipo, KRKSV 94881 padermės, gyvo nusilpninto:
 $10^{4,4}$ TCID₅₀– $10^{6,6}$ TCID₅₀ *.

* 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
<i>Liofilizatas:</i>
Sacharozė
Želatina
Kalio hidroksidas
Gutamo rūgštis
Kalio-divandenilio fosfatas
Dikalio fosfatas
Natrio chloridas
<i>Skiediklis:</i>
Fosfatinis buferinis tirpalas
Natrio chloridas
Kalio chloridas
Kalio-divandenilio fosfatas
Dinatrio fosfatas
Injekcinis vanduo

Liofilizatas: balkšvas arba balkšvai pilkas.

Skiediklis: skaidrus, bespalvis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kliniškai sveikoms 17 dienų amžiaus ir vyresnėms kiaulėms iš fermų, užkrėstų europiniu (1 genotipo) kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo virusu (KRKSV), aktyviai imunizuoti, norint sumažinti viruso kiekį seroteigiamų gyvulių kraujyje lauko sąlygomis.

Eksperimentinio užkrėtimo sąlygomis, dalyvaujant tik seroneigiamiems gyvuliams, nustatyta, kad vakcinavimas sumažina plaučių pažeidimus, viruso kiekį kraujyje ir plaučių audiniuose, taip pat neigiamą infekcijos poveikį kasdieniam svorio prieaugiui. Susidarius imunitetui, papildomai buvo galima nustatyti reikšmingą su kvėpavimu susijusių klinikinių požymių sumažėjimą.

Imuniteto pradžia: 3 sav.
Imuniteto trukmė: 26 sav.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti veisiamiems gyvuliams.

Negalima naudoti KRKSV neužsikrėtusioms bandoms, kuriose KRKSV nebuvo nustatytas patikimais diagnostiniais metodais.

Negalima naudoti kuilams, kurių sperma naudojama neužsikrėtusioms bandoms, nes KRKSV gali patekti į spermą.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvulius.

Nustatyta, kad motininiai antikūnai mažina vakcinės veiksmingumą. Esant motininiais antikūnams, reikia atitinkamai planuoti pirmojo paršelių vakcinavimo laiką.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vakcininės padermės virusas iki 3 savaičių po vakcinavimo gali plisti tarp sąlytį su vakcinuotais gyvuliais turėjusių nevakcinuotų gyvulių. Reikia imtis specialiųjų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta vakcinės viruso perdavimo bandoje, pvz., užsikrėtusių gyvulių neužsikrėtusiems. Vakcinuoti gyvuliai gali išskirti vakcininės padermės virusą su išmatomis ir kai kuriais atvejais su burnos išskyromis.

Reikia imtis atsargumo priemonių, kad virusas nebūtų perduotas vakcinuotų gyvulių nevakcinuotiems, kurie turi likti neužsikrėtę kiaulių kvėpavimo ir reprodukcinio sindromo virusu (KRKSV).

Vakcinavimo tikslas yra pasiekti vienodą imunitetą rūšies populiacijos ūkio lygyje. Paršavedžių bandoje rekomenduojama naudoti vakcinės padermę registruotą paršavedėms.

Negalima ūkyje reguliariai keisti dvi ar daugiau komercinės PRRS MLV vakcinės, paremtas skirtingomis padermėmis. KRKSV vakcina, paremta ta pačia paderme (94881 padermė) ir registruota paršelių bei paršavedžių imunizavimui, gali būti naudojama tame pačiame ūkyje.

Tam, kad apriboti galimo susimaišymo riziką tarp PRRS MLV vakcininės padermės tų pačių genotipų, negalima naudoti skirtingų PRRS MLV vakcinų, paremtų skirtingų padermių vienodų genotipų tame pačiame ūkyje tuo pačiu metu. Tuo atveju, kai pereinama nuo vienos PRRS MLV vakcinės prie kitos PRRS MLV vakcinės, pereinamasis laikotarpis turi būti tarp paskutinio dabartinės vakcinės skyrimo ir pirmo būsimos vakcinės skyrimo. Šis pereinamasis laikotarpis turi būti ilgesnis nei dabartinės vakcinės viruso išplitimo po vakcinavimo periodas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Pakilusi temperatūra ¹
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Reakcija injekcijos vietoje (patinimas injekcijos vietoje, paraudimas injekcijos vietoje) ²

¹ Šiek tiek pakyla (ne daugiau nei 1,5 °C), vėl tampa normali be papildomo gydymo, praėjus 1-3 dienoms po didžiausio temperatūros pakilimo.

² Minimalus, išnyksta savaime be gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti su Boehringer Ingelheim Ingelvac CircoFLEX ir švirkšti į vieną vietą.

Prieš naudojant, būtina perskaityti Ingelvac CircoFLEX pakuotės lapelį.

Panaudojus sumaišytas vakcinas, kai kurioms kiaulėms po mišinio naudojimo kūno temperatūra retai pakyla daugiau nei 1,5 °C, tačiau ne daugiau kaip 2 °C. Temperatūra normalizuojasi praėjus 1 dienai po didžiausio temperatūros pakilimo. Iš karto po vakcinavimo, retai gali pasireikšti trumpalaikės reakcijos injekcijos vietoje, kurios apsiriboja nedideliu paraudimu. Reakcijos išnyksta per 1 dieną. Iš karto po vakcinavimo dažnai buvo pastebėtos lengvos padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškiančios trumpalaikiais klinikiniais požymiais tokiais kaip vėmimas ir padažnėjęs kvėpavimas, kurie išnyksta per kelias valandas be gydymo. Trumpalaikis odos spalvos pakitimas į violetinę buvo pastebimas retai ir išnyko be gydymo. Tinkamos atsargumo priemonės, mažinančios gyvūnų stresą vakcinavimo metu, padeda sumažinti padidėjusio jautrumo reakcijų pasireiškimo dažnį.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus aukščiau nurodytus veterinarinius vaistus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Vienos dozės (1 ml) vienkartinė injekcija, nepriklausomai nuo kūno svorio.

Norint atskiesti, visą skiediklio buteliuko turinį reikia perkelti į buteliuką, kuriame yra liofilizatas, ir atskiesti liofilizata: 10 dozių reikia atskiesti 10 ml, 50 dozių – 50 ml, 100 dozių – 100 ml ir 250 dozių – 250 ml skiediklio.

Prieš naudojant reikia įsitikinti, kad liofilizatas yra pilnai atskiestas.

Išvaizda atskiedus: skaidri, bespalvė suspensija.

Naudojant neužteršti.

Naudoti sterilią įrangą.

Vengti daugkartinio kamštelio pradūrimo, pvz., naudojant automatinius švirkštus.

Ketinant maišyti su Ingelvac CircoFLEX:

- kiaules reikia vakcinuoti tik nuo 17 dienų amžiaus.
- negalima naudoti kiaulėms vaikingumo arba laktacijos metu.

Ketinant maišyti su Ingelvac CircoFLEX, reikia naudoti toliau nurodytą įrangą.

- naudokite tą patį Ingelvac CircoFLEX ir Ingelvac PRRSFLEX EU tūrį.
- Ingelvac CircoFLEX pakeičia PRRSFLEX EU skiediklį.
- naudokite iš anksto sterilizuotą perkėlimo adatą. Iš anksto sterilizuotas perkėlimo adatas (CE sertifikuotas) paprastai tiekia medicinos įrangos tiekėjai.

Tinkamam sumaišymui užtikrinti atlikite toliau aprašytus veiksmus:

1. Prijunkite vieną perkėlimo adatos galą prie Ingelvac CircoFLEX vakcinos buteliuko.
2. Prijunkite priešingą perkėlimo adatos galą prie Ingelvac PRRSFLEX EU vakcinos buteliuko.
3. Perkelti Ingelvac CircoFLEX vakciną į Ingelvac PRRSFLEX EU vakcinos buteliuką. Jei reikia, perkėlimui palengvinti šiek tiek paspauskite Ingelvac CircoFLEX vakcinos buteliuką. Perkėlę visą Ingelvac CircoFLEX turinį, atjunkite perkėlimo adatą su tuščiu Ingelvac CircoFLEX vakcinos buteliuku ir išmeskite.
4. Kad vakcinos gerai susimaišytų, švelniai kratykite Ingelvac PRRSFLEX vakcinos buteliuką tol, kol nuosėdos visiškai ištirps.
5. Nepriklausomai nuo kiaulės kūno svorio vieną mišinio dozę (**1 ml**) reikia sušvirkšti į raumenis vieną kartą. Vakcinuojant, vakcinavimo priemonės turi būti naudojamos laikantis gamintojo pateiktų priemonių naudojimo instrukcijų.

Sumaišę, sunaudokite visą vakcinos mišinį per 4 valandas. Nesunaudotas mišinys arba atliekos turi būti sunaikintos pagal 5.5 p. pateiktus nurodymus.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Neužsikrėtusiems 2 savaičių amžiaus paršeliams švirkštus dozę, 10 kartų viršijančią leistiną dozę, papildomo neigiamo poveikio, susijusio su sisteminėmis ir vietinėmis reakcijomis, nenustatyta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI09AD03.

Vakcina skirta skatinti aktyvaus imuninio atsako kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo virusui susidarymą.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu arba Boehringer Ingelheim Ingelvac CircoFLEX, kaip paminėta p. 3.8. (abiejų mišinių negalima naudoti kiaulėms vaikingumo ar laktacijos metu).

5.2. Tinkamumo laikas

Vakcinos liofilizato tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 1 metai.

Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus skiedikliu pagal nurodymus, – 8 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas:

I tipo gintaro spalvos stiklo buteliukai su brombutilo gumos kamšteliais ir aliumininiais gaubteliais.

Skiediklis:

Didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukai su brombutilo ar chlorbutilo gumos kamšteliais ir aliumininiais gaubteliais.

1 liofilizato buteliukas kartoninėse dėžutėse, kuriame yra 10 ml (10 dozių), 50 ml (50 dozių), 100 ml (100 dozių) arba 250 ml (250 dozių), ir 1 skiediklio buteliukas, kuriame yra 10 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml.

12 arba 25 liofilizato buteliukai kartoninėse dėžutėse po 10 ml (10 dozių), 50 ml (50 dozių), 100 ml (100 dozių) arba 250 ml (250 dozių), supakuoti į atskiras kartonines dėžutes.

12 arba 25 skiediklio buteliukai kartoninėse dėžutėse po 10 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2274/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2015-03-27.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-07-25

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

**Kartoninė dėžutė su 10 ml, 50 ml, 100 ml ir 250 ml vakcinų buteliukais
(10 / 50 / 100 / 250 dozių: liofilizato + skiediklio buteliukai atskiroje kartoninėje dėžutėje)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:
kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo viruso, 1 tipo, KRKSV 94881 padermės, gyvo
nusilpninto: $10^{4,4}$ TCID₅₀– $10^{6,6}$ TCID₅₀.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 10 dozių (liofilizatas) ir 1 x 10 ml (skiediklis)
1 x 50 dozių (liofilizatas) ir 1 x 50 ml (skiediklis)
1 x 100 dozių (liofilizatas) ir 1 x 100 ml (skiediklis)
1 x 250 dozių (liofilizatas) ir 1 x 250 ml (skiediklis)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {MMMM-mm-dd}
Atskiedus sunaudoti per 8 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2274/001

LT/2/15/2274/002

LT/2/15/2274/003

LT/2/15/2274/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė su 12 x 10 / 12 x 50 / 12 x 100 / 12 x 250 dozių: tik liofilizato buteliukai
Kartoninė dėžutė su 25 x 10 / 25 x 50 / 25 x 100 / 25 x 250 dozių: tik liofilizato buteliukai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizatas kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:
kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo viruso, 1 tipo, KRKSV 94881 padermės, gyvo
nusilpninto: $10^{4,4}$ TCID₅₀– $10^{6,6}$ TCID₅₀

3. PAKUOTĖS DYDIS

12 x 10 dozių (10 ml)
12 x 50 dozių (50 ml)
12 x 100 dozių (100 ml)
12 x 250 dozių (250 ml)
25 x 10 dozių (10 ml)
25 x 50 dozių (50 ml)
25 x 100 dozių (100 ml)
25 x 250 dozių (250 ml)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {MMMM-mm-dd}
Atskiedus sunaudoti per 8 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2274/001
LT/2/15/2274/002
LT/2/15/2274/003
LT/2/15/2274/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė su 12 x 10 / 12 x 50 / 12 x 100 / 12 x 250 dozių: tik skiediklio buteliukai
Kartoninė dėžutė su 25 x 10 / 25 x 50 / 25 x 100 / 25 x 250 dozių: tik skiediklio buteliukai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ingelvac PRRSFLEX EU skiediklis kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Fosfatinis buferinis tirpalas

3. PAKUOTĖS DYDIS

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. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {MMMM-mm-dd}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti prie vakcinos pridamą pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2274/001
LT/2/15/2274/002
LT/2/15/2274/003
LT/2/15/2274/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**100 ml ir 250 ml vakcinų liofilizato buteliukai****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizatas kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:
kiaulių reprodukcinių ir kvėpavimo sindromo viruso, 1 tipo, KRKSV 94881 padermės, gyvo
nusilpninto: $10^{4,4}$ TCID₅₀– $10^{6,6}$ TCID₅₀.

100 dozių (100 ml)

250 dozių (250 ml)

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti i.m.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {MMMM-mm-dd}

Atskiedus sunaudoti per 8 val.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

10 ml ir 50 ml vakcinų liofilizato buteliukai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizatas

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

10 dozių

50 dozių

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {MMMM-mm-dd}

Atskiedus sunaudoti per 8 val.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT SKIEDIKLIO PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**10 ml, 50 ml, 100 ml ir 250 ml skiediklio buteliukai****1. SKIEDIKLIO PAVADINIMAS**

Ingelvac PRRSFLEX EU skiediklis kiaulėms

2. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

10 ml

50 ml

100 ml

250 ml

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {MMMM-mm-dd}

5. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**7. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

Veiklioji medžiaga:

kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo viruso, 1 tipo, KRKSV 94881 padermės, gyvo nusilpninto: $10^{4,4}$ TCID₅₀– $10^{6,6}$ TCID₅₀ *.

* 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

Liofilizatas: balkšvas arba balkšvai pilkas.

Skiediklis: skaidrus, bespalvis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Kliniškai sveikoms 17 dienų amžiaus ir vyresnėms kiaulėms iš fermų, užkrėstų europiniu (1 genotipo) kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo virusu (KRKSV), aktyviai imunizuoti, norint sumažinti viruso kiekį serotegiamų gyvulių kraujyje lauko sąlygomis.

Eksperimentinio užkrėtimo sąlygomis, dalyvaujant tik seroneigiamiems gyvuliams, nustatyta, kad vakcinavimas sumažina plaučių pažeidimus, viruso kiekį kraujyje ir plaučių audiniuose, taip pat neigiamą infekcijos poveikį kasdieniam svorio prieaugiui. Susidarius imunitetui, papildomai buvo galima nustatyti reikšmingą su kvėpavimu susijusių klinikinių požymių sumažėjimą.

Imuniteto pradžia: 3 sav.

Imuniteto trukmė: 26 sav.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti veisiamiems gyvuliams.

Negalima naudoti KRKSV neužsikrėtusioms bandoms, kuriose KRKSV nebuvo nustatytas patikimais diagnostiniais metodais.

Negalima naudoti kuilams, kurių sperma naudojama neužsikrėtusioms bandoms, nes KRKSV gali patekti į spermą.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvulius.

Nustatyta, kad motininiai antikūnai mažina vakcinos veiksmingumą. Esant motininiais antikūnams, reikia atitinkamai planuoti pirmojo paršelių vakcinavimo laiką.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vakcininės padermės virusas iki 3 savaičių po vakcinavimo gali plisti tarp sąlytį su vakcinuotais gyvuliais turėjusių nevakcinuotų gyvulių. Reikia imtis specialiųjų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta vakcinos viruso perdavimo bandoje, pvz., užsikrėtusių gyvulių neužsikrėtusiems. Vakcinuoti gyvuliai gali išskirti vakcininės padermės virusą su išmatomis ir kai kuriais atvejais su burnos išskyromis.

Reikia imtis atsargumo priemonių, kad virusas nebūtų perduotas vakcinuotų gyvulių nevakcinuotiems, kurie turi likti neužsikrėtę kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo virusu (KRKSV).

Vakcinavimo tikslas yra pasiekti vienodą imunitetą rūšies populiacijos ūkio lygyje. Paršavedžių bandoje rekomenduojama naudoti vakcinos padermę registruotą paršavedėms.

Negalima ūkyje reguliariai keisti dvi ar daugiau komercinės PRRS MLV vakcinų, paremtas skirtingomis padermėmis. KRKSV vakcina, paremta ta pačia padermė (94881 padermė) ir registruota paršelių bei paršavedžių imunizavimui, gali būti naudojama tame pačiame ūkyje.

Tam, kad apriboti galimo susimaišymo riziką tarp PRRS MLV vakcininės padermės tų pačių genotipų, negalima naudoti skirtingų PRRS MLV vakcinų, paremtų skirtingų padermių vienodų genotipų tame pačiame ūkyje tuo pačiu metu. Tuo atveju, kai pereinama nuo vienos PRRS MLV vakcinos prie kitos PRRS MLV vakcinos, pereinamasis laikotarpis turi būti tarp paskutinio dabartinės vakcinos skyrimo ir pirmo būsimos vakcinos skyrimo. Šis pereinamasis laikotarpis turi būti ilgesnis nei dabartinės vakcinos viruso išplitinimo po vakcinavimo periodas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti su Boehringer Ingelheim Ingelvac CircoFLEX ir švirkšti į vieną vietaį.

Prieš naudojant, būtina Ingelvac CircoFLEX pakuotės lapelį.

Panaudojus sumaišytas vakcinas, kai kurioms kiaulėms po mišinio naudojimo kūno temperatūra retai pakyla daugiau nei 1,5 °C, tačiau ne daugiau kaip 2 °C. Temperatūra normalizuojasi praėjus 1 dienai po didžiausio temperatūros pakilimo. Iš karto po vakcinavimo, retai gali pasireikšti trumpalaikės reakcijos injekcijos vietoje, kurios apsiriboja nedideliu paraudimu. Reakcijos išnyksta per 1 dieną. Iš karto po vakcinavimo dažnai buvo pastebėtos lengvos padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškiančios trumpalaikiais klinikiniais požymiais tokiais kaip vėmimas ir padažnėjęs kvėpavimas, kurie išnyksta per kelias valandas be gydymo. Trumpalaikis odos spalvos pakitimas į violetinę buvo pastebimas retai ir išnyko be gydymo. Tinkamos atsargumo priemonės, mažinančios gyvūnų stresą vakcinavimo metu, padeda sumažinti padidėjusio jautrumo reakcijų pasireiškimo dažnį.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu išskyrus aukščiau nurodytus veterinarinius vaistus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Neužsikrėtusiems 2 savaičių amžiaus paršeliams švirkštus dozę, 10 kartų viršijančią leistiną dozę, papildomo neigiamo poveikio, susijusio su sisteminėmis ir vietinėmis reakcijomis, nenustatyta.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu arba Boehringer Ingelheim Ingelvac CircoFLEX, kaip paminėta p. „Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos“ aukščiau (abiejų mišinių negalima naudoti kiaulėms vaikingumo ar laktacijos metu).

7. Nepageidaujami reiškiniai

Kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)

Pakilusi temperatūra¹

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)

Reakcija injekcijos vietoje (patinimas injekcijos vietoje, paraudimas injekcijos vietoje)²

¹ Šiek tiek pakyla (ne daugiau nei 1,5 °C), vėl tampa normali be papildomo gydymo, praėjus 1-3 dienoms po didžiausio temperatūros pakilimo.

² Minimalus, išnyksta savaime be gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis (i.m.).

Viena vienos dozės (1 ml) injekcija į raumenis, nepriklausomai nuo kūno svorio.

Norint atskiesti, visą skiediklio buteliuko turinį reikia perkelti į buteliuką, kuriame yra liofilizatas, ir taip atskiesti liofilizatą: 10 dozių reikia atskiesti 10 ml, 50 dozių – 50 ml, 100 dozių – 100 ml ir 250 dozių – 250 ml skiediklio.

Prieš naudojant reikia įsitikinti, kad liofilizatas yra pilnai atskiestas.

Išvaizda atskiedus: skaidri, bespalvė suspensija.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojant reikia įsitikinti, kad liofilizatas yra pilnai atskiestas.

Išvaizda atskiedus: skaidri, bespalvė suspensija.

Naudojant neužteršti.

Naudoti sterilią įrangą.

Vengti daugkartinio kamštelio pradūrimo, pvz., naudojant automatinius švirkštus.

Ketinant maišyti su Ingelvac CircoFLEX:

- kiaules reikia vakcinuoti tik nuo 17 dienų amžiaus.
- negalima naudoti kiaulėms vaikingumo arba laktacijos metu.

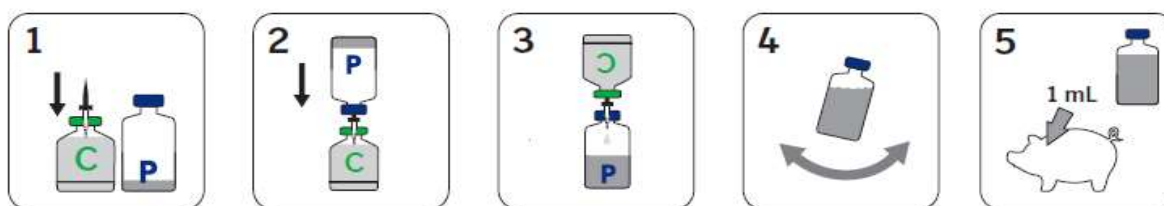
Ketinant maišyti su Ingelvac CircoFLEX, reikia naudoti toliau nurodytą įrangą.

- naudokite tą patį Ingelvac CircoFLEX ir Ingelvac PRRSFLEX EU tūrį.

- Ingelvac CircoFLEX pakeičia PRRSFLEX EU skiediklį.
- naudokite iš anksto sterilizuotą perkėlimo adatą. Iš anksto sterilizuotas perkėlimo adatas (CE sertifikuotas) paprastai tiekia medicinos įrangos tiekėjai.

Tinkamam sumaišymui užtikrinti atlikite toliau aprašytus veiksmus:

1. Prijunkite vieną perkėlimo adatos galą prie Ingelvac CircoFLEX vakcinos buteliuko.
2. Prijunkite priešingą perkėlimo adatos galą prie Ingelvac PRRSFLEX EU vakcinos buteliuko.
3. Perkelti Ingelvac CircoFLEX vakciną į Ingelvac PRRSFLEX EU vakcinos buteliuką. Jei reikia, perkėlimui palengvinti šiek tiek paspauskite Ingelvac CircoFLEX vakcinos buteliuką. Perkėlę visą Ingelvac CircoFLEX turinį, atjunkite perkėlimo adatą su tuščiu Ingelvac CircoFLEX vakcinos buteliuku ir išmeskite.
4. Kad vakcinos gerai susimaišytų, švelniai kratykite Ingelvac PRRSFLEX vakcinos buteliuką tol, kol nuosėdos visiškai ištirps.
5. Nepriklausomai nuo kiaulės kūno svorio vieną mišinio dozę (**1 ml**) reikia sušvirkšti į raumenis vieną kartą. Vakcinuojant, vakcinavimo priemonės turi būti naudojamos laikantis gamintojo pateiktų priemonių naudojimo instrukcijų.



Sumaišę, sunaudokite visą vakcinos mišinį per 4 valandas. Nesunaudotas mišinys arba atliekos turi būti sunaikintos pagal poskyrio „Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos“ reikalavimus.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, atskiedus skiedikliu pagal nurodymus, – sunaudoti per 8 valandas.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ar etiketės po Exp. Tirpiklio tinkamumo laikas nurodytas ant paskutinės to mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/15/2274/001-004

1 liofilizato buteliukas kartoninėse dėžutėse, kuriame yra 10 ml (10 dozių), 50 ml (50 dozių), 100 ml (100 dozių) arba 250 ml (250 dozių), ir 1 skiediklio buteliukas, kuriame yra 10 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml.

12 arba 25 liofilizato buteliukai kartoninėse dėžutėse po 10 ml (10 dozių), 50 ml (50 dozių), 100 ml (100 dozių) arba 250 ml (250 dozių), supakuoti į atskiras kartonines dėžutes.

12 arba 25 skiediklio buteliukai kartoninėse dėžutėse po 10 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-07-25

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vokietija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Viena
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com
Tel: +370 5 2595942

17. Kita informacija

Vakcina skirta skatinti kiaulių imuninio atsako į kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo viruso vystymąsi.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.