

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ingelvac PRRSFLEX EU, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat

Sigade reproduktiiv-respiratoorsündroomi viirus (PRRSV), tüvi 94881 (genotüüp 1), elus nõrgestatud $10^{4,4} - 10^{6,6}$ TCID₅₀*

* 50% koekultuuri nakatav annus

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
<i>Lüofilisaat:</i>
Sahharoos
Želatiin
Kaaliumhüdroksiid
Glutamiinhape
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dikaaliumfosfaat
Naatriumkloriid
<i>Lahusti:</i>
Fosfaatpuhvri lahus
Naatriumkloriid
Kaaliumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dinaatriumfosfaat
Süstevesi

Lüofilisaat: valkjas kuni piimjashall.

Lahusti: selge värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Alates 17 päeva vanuste kuni nuumaperioodi lõpuni ja vanemate kliiniliselt tervete sigade aktiivseks immuniseerimiseks farmides, kus levib sigade reproduktiiv-respiratoorsündroomi viiruse (PRRSV) Euroopa viirus (genotüüp 1), et vähendada viiruskoormust seropositiivsete loomade veres farmitingimustes.

Seronegatiivsete loomade eksperimentaalsel nakatamisel tõestati, et vaktsineerimine vähendab kopsukahjustusi, viiruse hulka veres ja kopsukoos ning infektsiooni kahjulikku mõju ööpäevasele kaaluile. Immuunsuse tekkimisel nõrgenesid oluliselt respiratoorsed tunnused.

Immuunsuse teke: 3 nädalat.
Immuunsuse kestus: 26 nädalat.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada suguloomadel.

Mitte kasutada PRRSV-vabades karjades ja karjades, kus PRRSV olemasolu ei ole tõestatud usaldusväärsete diagnostiliste meetoditega.

Mitte kasutada kultidel, kelle spermat kasutatakse PRRSV-vabades karjades, sest PRRSV võib erituda spermaga.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Tõestatud on, et maternaalsed antikehad mõjuvad pärssivalt vaktsiini efektiivsusele. Maternaalsete antikehade olemasolul tuleb põrsaste esmane vaktsineerimine kavandada vastavalt.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsiinitüvi võib üle kanduda vaktsineeritud loomadega kokku puutuvatele vaktsineerimata loomadele kuni kolm nädalat pärast vaktsineerimist. Vaktsiini viiruse karjasisese (näiteks positiivsetelt loomadelt viirusega mitte kokku puutunud loomadele) ülekandumise vältimiseks tuleb rakendada ettevaatusabinõusid. Vaktsineeritud loomad võivad eritada vaktsiinitüve väljaheitega ja mõnel juhul süljega.

Tuleb vältida vaktsiini viiruse ülekandumist vaktsineeritud loomadelt vaktsineerimata loomadele, kes peaks jääma PRRS-viirusest vabaks.

Vaktsineerimise eesmärk on tagada sihtrühma ühtlane immuunsus farmi tasandil. Emiste vaktsineerimiseks on soovitatav kasutada vaktsiini, mis on näidustatud spetsiaalselt emiste vaktsineerimiseks.

Mitte kasutada ühes karjas rutiinselt vaheldumisi kaht või enam erinevatel tüvedel põhinevat kommertsiaalset PRRS MLV (modifitseeritud elusviirus) vaktsiini. Samal tüvel (tüvi 94881) põhinevat ja nooremiste ja emiste immuniseerimiseks lubatud PRRS vaktsiini võib kasutada samas farmis.

Et piirata võimalikku rekombinatsiooni riski PRRS MLV sama genotüübiga vaktsiinitüvede vahel, ei tohi samal ajal samas farmis kasutada erinevaid PRRS MLV vaktsiine, mis põhinevad sama genotüübi erinevatel tüvedel. Ühelt PRRS MLV vaktsiinilt teisele üle minnes tuleb järgida üleminekuperioodi praeguse vaktsiini viimase manustamise ning uue vaktsiini esimese manustamise vahel. See periood peab olema pikem kui praeguse vaktsiini eritumise periood pärast vaktsineerimist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ¹
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Süstekoha reaktsioon (süstekoha turse; süstekoha punetus) ²

¹ Kerge kehatemperatuuri tõus (mitte üle 1,5°C). Mööduv, kaob iseenesest ilma ravita 1 kuni 3 päeva möödumisel maksimaalse temperatuuritõusu tekkimisest.

² Mööduvad, minimaalsed, taanduvad iseenesest ilma ravita.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos Boehringer Ingelheim'i Ingelvac CircoFLEXiga samasse süstek kohta.

Enne manustamist tuleb tutvuda Ingelvac CircoFLEXi ravimiinfoga.

Üksikutel sigadel võib pärast kokkusegatuna manustamist esineda kehatemperatuuri tõusu, mis ületab harva 1,5 °C, kuid jääb alati alla 2 °C. Kehatemperatuur normaliseerub ühe päeva jooksul maksimaalse kehatemperatuuri täheldamisest.

Harva võib kohe pärast vaktsineerimist esineda mööduvaid paikseid süstekoha reaktsioone, mis piirduvad kerge punetusega. Need reaktsioonid taanduvad ühe päeva jooksul.

Kohe pärast vaktsineerimist täheldati sageli kergeid ülitundlikkuselaadseid reaktsioone nagu oksendamine ja kiirenenud hingamine, mis möödusid paari tunni jooksul.

Harva täheldati ka mööduvat lillakat nahatooni, mis taandus ravita.

Sobivad meetmed ravimi manustamisega seotud stressi minimeerimiseks võivad loomadel ülitundlikkuselaadsete reaktsioonide esinemist vähendada.

Andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne manustamine.

Manustada ühekordselt üks annus (1 ml) intramuskulaarselt kehamassist olenemata.

Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks viia kogu lahustiviaali sisu lüofilisaadivialli ja lahustada lüofilisaat järgmiselt: 10 annust 10 ml-s, 50 annust 50 ml-s, 100 annust 100 ml-s ja 250 annust 250 ml-s lahustis.

Veenduda, et lüofilisaat on enne kasutamist täielikult lahustunud.

Manustamiskõlblikuks muudetud ravim on läbipaistev, värvitu suspensioon.

Vältida kasutamisaegset saastumist.

Kasutada steriilseid vahendeid.

Vältida mitmekordset korgi läbistamist, näiteks kasutades automaatsüstalt.

Segamisel Ingelvac CircoFLEXiga:

- vaktsineerida sigu ainult alates 17 päeva vanusest,
- mitte manustada tiinetele ega lakteerivatele sigadele.

Kui vaktsiini kavatsetakse kokku segada Ingelvac CircoFLEXiga, tuleb kasutada järgmisi vahendeid:

- kasutada Ingelvac CircoFLEXi ja Ingelvac PRRSFLEX EUd samas mahus;
- Ingelvac CircoFLEX asendab sel juhul vaktsiini PRRSFLEX EU lahustit;
- kasutada eelsteriliseeritud ülekandenõela; eelsteriliseeritud ülekandenõelu (CE-märgisega) turustatakse üldjuhul meditsiiniseadmete tarnijate kaudu.

Õige segunemise tagamiseks järgida allpool kirjeldatud samme:

1. Ühendada ülekandenõela üks ots Ingelvac CircoFLEXi sisaldava vaktsiinipudeliga.
2. Ühendada ülekandenõela teine ots Ingelvac PRRSFLEX EU vaktsiinipudeliga.
3. Lisada vaktsiin Ingelvac CircoFLEX Ingelvac PRRSFLEX EU vaktsiinipudellisse. Vajadusel vajutada ülekande hõlbustamiseks ettevaatlikult Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudelile. Pärast Ingelvac CircoFLEXi kogu sisu ülekandmist eemadada ning visata ära ülekandenõel ja tühi Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudel.
4. Vaktsiinide segunemise tagamiseks loksutada Ingelvac PRRSFLEXi vaktsiinipudelit ettevaatlikult, kuni kogu vaktsiin on lahustunud.
5. Kehamassist olenemata manustada igale seale intramuskulaarselt üks annus (**1 ml**) vaktsiinisegu. Manustamiseks tuleb kasutada vaktsineerimisvahendeid vastavalt vahendi tootjapoolsetele juhistele.

Kasutada kogu vaktsiinisegu ära 4 tunni jooksul pärast segamist. Kasutamata jäänud vaktsiinisegu või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt lõigus 5.5 esitatud juhistele.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast 10-kordse üleannuse manustamist viirusega mitte kokku puutunud kahenädalastele põrsastele ei täheldatud ühtegi süsteemse või paikse reaktsioonina avalduvat kahjulikku toimet.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI09AD03

Vaktsiin on ette nähtud sigade reproduktiiv-respiratoorsündroomi viiruse vastase immuunvastuse väljakujunemise stimuleerimiseks sigadel.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga või Boehringer Ingelheim'i Ingelvac CircoFLEXiga, nagu on kirjeldatud lõigus 3.8. Mõlemal juhul mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel sigadel.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis lüofilisaadi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Müügipakendis lahusti kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile lahustiga manustamiskõlblikuks muutmist: 8 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat

I tüüpi klaasviaalid bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Lahusti

Suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) viaalid bromo- või klorobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Pappkarbis on üks lüofilisaadiviaal, mis sisaldab 10 ml (10 annust), 50 ml (50 annust), 100 ml (100 annust) või 250 ml (250 annust) ja üks lahustiviaal, mis sisaldab 10 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml.

Pappkarbis on 12 või 25 lüofilisaadiviaali, mis sisaldavad 10 ml (10 annust), 50 ml (50 annust), 100 ml (100 annust) või 250 ml (250 annust).

Pappkarbis on 12 või 25 lahustiviaali, mis sisaldavad 10 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1898

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 11.03.2015

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).