

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizzato e Ingelvac PRRSFLEX EU solvente per sospensione iniettabile per suini

Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and Ingelvac PRRSFLEX EU solvent for suspension for injection for pigs
(BE, CY, DE, EL, FR, LU)

Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs
(AT, BG, CZ, EE, ES, HR, HU, IE, LI, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna dose (1 ml) contiene:

Principio attivo

Liofilizzato:

Virus vivo attenuato della Sindrome Riproduttiva e Respiratoria del Suino (PRRSV), ceppo 94881 (genotipo 1): $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀*

* Dose infettante il 50 % delle colture di tessuto

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

Liofilizzato: di colore biancastro-grigio lattiginoso
Solvente: soluzione limpida e incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di suini clinicamente sani a partire dall'età di 17 giorni fino al termine dell'ingrasso e oltre provenienti da allevamenti affetti da Virus della Sindrome Riproduttiva e Respiratoria del Suino (PRRSV) europeo (genotipo 1), per ridurre la carica virale nel sangue in animali sieropositivi in condizioni di campo.

In condizioni sperimentali di *challenge* in cui erano inclusi solo animali sieronegativi, è stato dimostrato che la vaccinazione riduce le lesioni polmonari, la carica virale nel sangue e nei tessuti polmonari nonché gli effetti negativi dell'infezione sull'incremento ponderale giornaliero. Una significativa riduzione dei segni clinici respiratori potrebbe essere inoltre dimostrata all'insorgenza dell'immunità.

Inizio dell'immunità: 3 settimane

Durata dell'immunità: 26 settimane

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi noti di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare negli animali da riproduzione.

Non usare in allevamenti mai esposti alla PRRS in precedenza nei quali la presenza del PRRSV non sia stata accertata mediante metodi diagnostici affidabili.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Non usare nei verri che producono seme per allevamenti mai esposti al virus in precedenza, poiché il PRRSV può diffondersi attraverso il seme.

È stato dimostrato che gli anticorpi di origine materna interferiscono con l'efficacia del vaccino. In presenza di anticorpi di origine materna, i tempi della vaccinazione iniziale dei suinetti devono essere pianificati di conseguenza.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il ceppo vaccinale può diffondersi agli animali non vaccinati a contatto con gli animali vaccinati fino a 3 settimane dopo la vaccinazione. Si devono adottare precauzioni speciali per evitare la diffusione del ceppo vaccinale all'interno dell'allevamento, per esempio da animali positivi ad animali mai esposti al virus in precedenza. Gli animali vaccinati possono eliminare il ceppo vaccinale mediante escrezione nelle feci e, in qualche caso, attraverso le secrezioni orali.

Si deve fare attenzione per evitare la diffusione del virus vaccinale dagli animali vaccinati agli animali non vaccinati, che devono rimanere esenti dal virus della PRRS.

La vaccinazione deve mirare al raggiungimento di un'immunità omogenea nella popolazione di destinazione a livello dell'allevamento. Sulle scrofe si raccomanda l'uso di un vaccino autorizzato per le scrofe.

Non utilizzare sistematicamente a rotazione due o più vaccini PRRS MLV commerciali basati su ceppi diversi in un allevamento. Un vaccino PRRS basato sullo stesso ceppo (ceppo 94881) e autorizzato per l'immunizzazione delle scrofe e delle scrofette può essere utilizzato nello stesso allevamento.

Al fine di limitare il potenziale rischio di ricombinazione tra i ceppi vaccinali PRRS MLV dello stesso genotipo, non utilizzare contemporaneamente nello stesso allevamento differenti vaccini PRRS MLV basati su ceppi diversi dello stesso genotipo. In caso di transizione da un vaccino PRRS MLV ad un altro vaccino PRRS MLV, deve essere rispettato un periodo di transizione tra l'ultima somministrazione del vaccino in atto e la prima somministrazione del nuovo vaccino. Questo periodo di transizione deve essere più lungo del periodo di trasmissione del vaccino in atto dopo la vaccinazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la vaccinazione si possono osservare lievi aumenti transitori (non superiori a 1,5°C) della temperatura corporea con frequenza molto comune. Le temperature ritornano normali senza ulteriore trattamento, da 1 a 3 giorni dopo che si è osservato il massimo incremento della temperatura.

Le reazioni nel sito di iniezione sono non comuni. Si può osservare un minimo gonfiore o rossore passeggero della cute. Tali reazioni scompaiono spontaneamente senza ulteriore trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con Ingelvac CircoFLEX di Boehringer Ingelheim e somministrato in un singolo sito di iniezione.

Il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto e il foglietto illustrativo di Ingelvac CircoFLEX devono essere consultati prima della somministrazione. Nei singoli suini, l'aumento di temperatura dopo l'uso associato supera raramente 1,5°C e rimane al di sotto di un aumento di 2°C. La temperatura torna alla normalità entro 1 giorno dal picco di temperatura osservato. Raramente possono verificarsi reazioni locali transitorie al sito di iniezione, limitate ad un leggero rossore, subito dopo la vaccinazione. Le reazioni si risolvono entro 1 giorno. Dopo la vaccinazione sono state comunemente osservate lievi reazioni immediate di simil-ipersensibilità, che hanno comportato segni clinici transitori come vomito e respirazione rapida, che si sono risolti entro poche ore senza trattamento. Il cambiamento transitorio della colorazione viola della cute è stato osservato non comunemente e si è risolto senza trattamento. Precauzioni appropriate per ridurre al minimo lo stress da manipolazione durante la somministrazione del prodotto possono ridurre la frequenza delle reazioni di simil-ipersensibilità.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia e modalità di somministrazione:

Uso intramuscolare.

Singola iniezione intramuscolare di una dose (1 ml), indipendentemente dal peso corporeo.

Per la ricostituzione, trasferire l'intero contenuto del flacone di solvente nel flacone contenente il liofilizzato e ricostituire il liofilizzato come segue: 10 dosi in 10 ml, 50 dosi in 50 ml, 100 dosi in 100 ml e 250 dosi in 250 ml del solvente.

Prima dell'uso, assicurarsi che il liofilizzato sia completamente ricostituito.

Aspetto visivo dopo la ricostituzione: sospensione limpida, incolore.

Evitare contaminazioni durante l'uso.

Utilizzare apparecchiature sterili.

Evitare forature multiple, usando per esempio iniettori automatici.

Quando miscelato con Ingelvac CircoFLEX:

- Vaccinare solo suini di almeno 17 giorni di età.
- Non può essere somministrato nelle scrofe in gravidanza o in lattazione.

Quando miscelato con Ingelvac CircoFLEX si deve usare il seguente equipaggiamento:

- Usare gli stessi volumi di Ingelvac CircoFLEX e Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX sostituisce il solvente di Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Usare un ago di trasferimento pre-sterilizzato. Gli aghi di trasferimento pre-sterilizzati (certificati CE) sono comunemente disponibili tramite i fornitori di strumenti medici.

Per assicurare una corretta miscelazione seguire le fasi sotto descritte:

1. Collegare un'estremità dell'ago di trasferimento al flacone del vaccino Ingelvac CircoFLEX.
2. Collegare l'estremità opposta dell'ago di trasferimento al flacone del vaccino Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Trasferire il vaccino Ingelvac CircoFLEX nel flacone del vaccino Ingelvac PRRSFLEX EU. Se necessario, premere delicatamente il flacone del vaccino Ingelvac CircoFLEX per facilitare il trasferimento.
Dopo il trasferimento dell'intero contenuto di Ingelvac CircoFLEX, staccare l'ago di trasferimento e il flacone vuoto del vaccino Ingelvac CircoFLEX e gettarli.
4. Per miscelare adeguatamente i vaccini, agitare delicatamente il flacone del vaccino Ingelvac PRRSFLEX EU finché il liofilizzato sia completamente dissolto.
5. Somministrare una singola dose di iniezione (**1 ml**) della miscela per via intramuscolare per singolo suino, indipendentemente dal peso corporeo. Per la somministrazione, i dispositivi per i vaccini devono essere usati secondo le istruzioni del dispositivo fornite dal produttore.

Usare l'intera miscela di vaccini entro 4 ore dopo la miscelazione. Qualsiasi miscela non utilizzata o rifiuto devono essere smaltiti secondo le istruzioni fornite nel paragrafo 6.6.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In seguito alla somministrazione di un sovradosaggio pari a 10 volte la dose normale in suinetti dell'età di due settimane mai esposti al virus in precedenza, non sono stati osservati ulteriori effetti negativi per quanto riguarda reazioni sistemiche e locali.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per Suidi, vaccini virali vivi per suini. Virus della Sindrome Riproduttiva e Respiratoria del Suino
Codice ATCvet: QI09AD03

Il vaccino è concepito per stimolare lo sviluppo di una risposta immunitaria nei suini al Virus della Sindrome Riproduttiva e Respiratoria del Suino.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Saccarosio

Gelatina

Potassio idrossido

Acido glutammico

Potassio diidrogeno fosfato

Potassio fosfato bibasico
Sodio cloruro

Solvente:

Soluzione tamponata con fosfato:

Sodio cloruro

Potassio cloruro

Potassio diidrogeno fosfato

Disodio fosfato

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario o ad eccezione di Ingelvac CircoFLEX di Boehringer Ingelheim (entrambe le miscele non sono per l'uso nelle scrofe in gravidanza o in lattazione).

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del liofilizzato per vaccino confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo ricostituzione col solvente conformemente alle istruzioni: 8 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato:

Flaconi di vetro ambrato di tipo I con tappo in gomma bromobutilica e sigillo in alluminio.

Solvente:

Flaconi in polietilene ad alta densità (HDPE) con tappo in gomma bromo- o clorobutilica e sigillo in alluminio.

1 flacone di liofilizzato da 10 ml (10 dosi), 50 ml (50 dosi), 100 ml (100 dosi) o 250 ml (250 dosi) e 1 flacone di solvente da 10 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml confezionati in un astuccio di cartone.

12 flaconi di liofilizzato da 10 ml (10 dosi), 50 ml (50 dosi), 100 ml (100 dosi) o 250 ml (250 dosi) confezionati in un astuccio di cartone separato.

25 flaconi di liofilizzato da 10 ml (10 dosi), 50 ml (50 dosi), 100 ml (100 dosi) o 250 ml (250 dosi) confezionati in un astuccio di cartone separato.

12 flaconi di solvente da 10 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml confezionati in un astuccio di cartone separato.

25 flaconi di solvente da 10 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml confezionati in un astuccio di cartone separato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone da 10 dosi di liofilizzato + 1 flacone da 10ml di solvente per sospensione iniettabile	AIC: 104746019
1 flacone da 50 dosi di liofilizzato + 1 flacone da 50ml di solvente per sospensione iniettabile	AIC: 104746021
1 flacone da 100 dosi di liofilizzato + 1 flacone da 100ml di solvente per sospensione iniettabile	AIC: 104746033
1 flacone da 250 dosi di liofilizzato + 1 flacone da 250ml di solvente per sospensione iniettabile	AIC: 104746045
12 flaconi da 10 dosi di liofilizzato + 12 flaconi da 10ml di solvente per sospensione iniettabile	AIC: 104746058
12 flaconi da 50 dosi di liofilizzato + 12 flaconi da 50ml di solvente per sospensione iniettabile	AIC: 104746060
12 flaconi da 100 dosi di liofilizzato + 12 flaconi da 100ml di solvente per sospensione iniettabile	AIC: 104746072
12 flaconi da 250 dosi di liofilizzato + 12 flaconi da 250ml di solvente per sospensione iniettabile	AIC: 104746084
25 flaconi da 10 dosi di liofilizzato + 25 flaconi da 10ml di solvente per sospensione iniettabile	AIC: 104746096
25 flaconi da 50 dosi di liofilizzato + 25 flaconi da 50ml di solvente per sospensione iniettabile	AIC: 104746108
25 flaconi da 100 dosi di liofilizzato + 25 flaconi da 100ml di solvente per sospensione iniettabile	AIC: 104746110
25 flaconi da 250 dosi di liofilizzato + 25 flaconi da 250ml di solvente per sospensione iniettabile	AIC: 104746122

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21/05/2015

Data dell'ultimo rinnovo: 22/01/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

**Flaconi di vaccino da 10 ml, 50 ml, 100 ml e 250 ml
(10/50/100/250 unità di dosaggio: liofilizzato + flaconi di solvente in un unico astuccio di cartone)**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizzato e Ingelvac PRRSFLEX EU solvente per sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna dose (1 ml) contiene:
Virus vivo attenuato della Sindrome Riproduttiva e Respiratoria del Suino (PRRSV), ceppo 94881 (genotipo 1): $10^{4,4} - 10^{6,6}$ TCID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

1 x 10 dosi (liofilizzato) e 1 x 10 ml (solvente)
1 x 50 dosi (liofilizzato) e 1 x 50 ml (solvente)
1 x 100 dosi (liofilizzato) e 1 x 100 ml (solvente)
1 x 250 dosi (liofilizzato) e 1 x 250 ml (solvente)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo la ricostituzione, usare entro 8 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone da 10 dosi di liofilizzato + 1 flacone da 10ml di solvente per sospensione iniettabile AIC: 104746019

1 flacone da 50 dosi di liofilizzato + 1 flacone da 50ml di solvente per sospensione iniettabile AIC: 104746021

1 flacone da 100 dosi di liofilizzato + 1 flacone da 100ml di solvente per sospensione iniettabile AIC: 104746033

1 flacone da 250 dosi di liofilizzato + 1 flacone da 250ml di solvente per sospensione iniettabile AIC: 104746045

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per posologia

Spazio per codice a lettura ottica (D.M. 17/12/07)

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

12x10/12x50/12x100/12x250 unità di dosaggio: soltanto flaconi di liofilizzato
25x10/25x50/25x100/25x250 unità di dosaggio: soltanto flaconi di liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizzato per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna dose (1 ml) contiene:
Virus vivo attenuato della Sindrome Riproduttiva e Respiratoria del Suino (PRRSV), ceppo 94881
(genotipo 1): $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo la ricostituzione, usare entro 8 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

12 flaconi da 10 dosi di liofilizzato	AIC: 104746058
12 flaconi da 50 dosi di liofilizzato	AIC: 104746060
12 flaconi da 100 dosi di liofilizzato	AIC: 104746072
12 flaconi da 250 dosi di liofilizzato	AIC: 104746084
25 flaconi da 10 dosi di liofilizzato	AIC: 104746096
25 flaconi da 50 dosi di liofilizzato	AIC: 104746108
25 flaconi da 100 dosi di liofilizzato	AIC: 104746110
25 flaconi da 250 dosi di liofilizzato	AIC: 104746122

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per posologia

Spazio per codice a lettura ottica (D.M. 17/12/07)

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

12x10/12x50/12x100/12x250 unità di dosaggio: soltanto flaconi di solvente
25x10/25x50/25x100/25x250 unità di dosaggio: soltanto flaconi di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ingelvac PRRSFLEX EU solvente per Ingelvac PRRSFLEX EU

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Soluzione tamponata con fosfato

3. FORMA FARMACEUTICA

Solvente

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo la ricostituzione, usare entro 8 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

12 flaconi da 10ml di solvente per sospensione iniettabile AIC: 104746058

12 flaconi da 50ml di solvente per sospensione iniettabile AIC: 104746060

12 flaconi da 100ml di solvente per sospensione iniettabile AIC: 104746072

12 flaconi da 250ml di solvente per sospensione iniettabile AIC: 104746084

25 flaconi da 10ml di solvente per sospensione iniettabile AIC: 104746096

25 flaconi da 50ml di solvente per sospensione iniettabile AIC: 104746108

25 flaconi da 100ml di solvente per sospensione iniettabile AIC: 104746110

25 flaconi da 250ml di solvente per sospensione iniettabile AIC: 104746122

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per posologia

Spazio per codice a lettura ottica (D.M. 17/12/07)

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconi di liofilizzato per vaccino da 100 ml e 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizzato per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna dose (1 ml) contiene:

Virus della Sindrome Riproduttiva e Respiratoria del Suino (PRRSV), ceppo 94881 (genotipo 1)

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato

4. CONFEZIONI

100 ml (100 dosi)

250 ml (250 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo la ricostituzione, usare entro 8 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone da 100 dosi di liofilizzato	AIC: 104746033
1 flacone da 250 dosi di liofilizzato	AIC: 104746045
12 flaconi da 100 dosi di liofilizzato	AIC: 104746072
12 flaconi da 250 dosi di liofilizzato	AIC: 104746084
25 flaconi da 100 dosi di liofilizzato	AIC: 104746110
25 flaconi da 250 dosi di liofilizzato	AIC: 104746122

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconi di liofilizzato per vaccino da 10 ml e 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizzato per suini

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna dose (1 ml) contiene:

Virus della Sindrome Riproduttiva e Respiratoria del Suino (PRRSV), ceppo 94881 (genotipo 1)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml (10 dosi)

50 ml (50 dosi)

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

IM

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo la ricostituzione, usare entro 8 ore.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconi di solvente da 10 ml, 50 ml, 100 ml e 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ingelvac PRRSFLEX EU solvente per Ingelvac PRRSFLEX EU

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml
50 ml
100 ml
250 ml

3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

4. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Proteggere dalla luce.
Non congelare.

5. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

6. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizzato e
Ingelvac PRRSFLEX EU solvente per sospensione iniettabile per suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizzato e Ingelvac PRRSFLEX EU solvente per sospensione iniettabile per suini

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna dose (1 ml) contiene:

Virus vivo attenuato della Sindrome Riproduttiva e Respiratoria del Suino (PRRSV), Ceppo 94881 (genotipo 1): $10^{4,4} - 10^{6,6}$ TCID₅₀*

* Dose infettante il 50% delle colture di tessuto

Liofilizzato: di colore biancastro-grigio lattiginoso

Solvente: soluzione limpida e incolore

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva di suini clinicamente sani a partire dall'età di 17 giorni fino al termine dell'ingrasso e oltre provenienti da allevamenti affetti da Virus della Sindrome Riproduttiva e Respiratoria del Suino (PRRSV) europeo (di genotipo1) per ridurre la carica virale nel sangue in animali sieropositivi in condizioni di campo.

In condizioni sperimentali di *challenge* in cui erano inclusi solo animali sieronegativi, è stato dimostrato che la vaccinazione riduce le lesioni polmonari, la carica virale nel sangue e nei tessuti polmonari nonché gli effetti negativi dell'infezione sull'incremento ponderale giornaliero. Una significativa riduzione dei segni clinici respiratori potrebbe essere inoltre dimostrata all'insorgenza dell'immunità.

Inizio dell'immunità: 3 settimane

Durata dell'immunità: 26 settimane

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi noti di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare negli animali da riproduzione.

Non usare in allevamenti mai esposti alla PRRS in precedenza nei quali la presenza del PRRSV non sia stata accertata mediante metodi diagnostici affidabili.

6. REAZIONI AVVERSE

Dopo la vaccinazione si possono osservare lievi aumenti transitori (non superiori a 1,5°C) della temperatura corporea con frequenza molto comune. Le temperature ritornano normali senza ulteriore trattamento, da 1 a 3 giorni dopo che si è osservato il massimo incremento della temperatura.

Le reazioni nel sito di iniezione sono non comuni. Si può osservare un minimo gonfiore o rossore passeggero della cute. Tali reazioni scompaiono spontaneamente senza ulteriore trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia e modalità di somministrazione:

Uso intramuscolare.

Singola iniezione intramuscolare di una dose (1 ml), indipendentemente dal peso corporeo.

Per la ricostituzione, trasferire l'intero contenuto del flacone di solvente nel flacone contenente il liofilizzato e ricostituire il liofilizzato come segue: 10 dosi in 10 ml, 50 dosi in 50 ml, 100 dosi in 100 ml e 250 dosi in 250 ml del solvente.

Prima dell'uso, assicurarsi che il liofilizzato sia completamente ricostituito.

Aspetto visivo dopo la ricostituzione: sospensione limpida, incolore.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Evitare contaminazioni durante l'uso.

Utilizzare apparecchiature sterili.

Evitare forature multiple, usando per esempio iniettori automatici.

Quando miscelato con Ingelvac CircoFLEX:

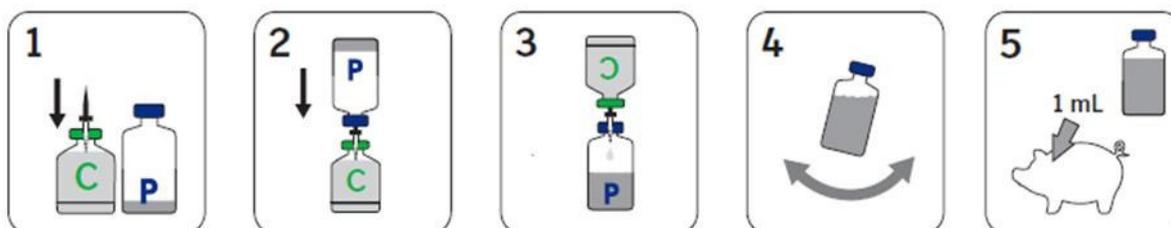
- Vaccinare solo suini di almeno 17 giorni di età.
- Non può essere somministrato nelle scrofe in gravidanza o in lattazione.

Quando miscelato con Ingelvac CircoFLEX si deve usare il seguente equipaggiamento:

- Usare gli stessi volumi di Ingelvac CircoFLEX e Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX sostituisce il solvente di Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Usare un ago di trasferimento pre-sterilizzato. Gli aghi di trasferimento pre-sterilizzati (certificati CE) sono comunemente disponibili tramite i fornitori di strumenti medici.

Per assicurare una corretta miscelazione seguire le fasi sotto descritte:

1. Collegare un'estremità dell'ago di trasferimento al flacone del vaccino Ingelvac CircoFLEX.
2. Collegare l'estremità opposta dell'ago di trasferimento al flacone del vaccino Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Trasferire il vaccino Ingelvac CircoFLEX nel flacone del vaccino Ingelvac PRRSFLEX EU. Se necessario, premere delicatamente il flacone del vaccino Ingelvac CircoFLEX per facilitare il trasferimento.
Dopo il trasferimento dell'intero contenuto di Ingelvac CircoFLEX, staccare l'ago di trasferimento e il flacone vuoto del vaccino Ingelvac CircoFLEX e gettarli.
4. Per miscelare adeguatamente i vaccini, agitare delicatamente il flacone del vaccino Ingelvac PRRSFLEX EU finché il liofilizzato sia completamente dissolto.
5. Somministrare una singola dose di iniezione (**1 ml**) della miscela per via intramuscolare per singolo suino, indipendentemente dal peso corporeo. Per la somministrazione, i dispositivi per i vaccini devono essere usati secondo le istruzioni del dispositivo fornite dal produttore.



Usare l'intera miscela di vaccini entro 4 ore dopo la miscelazione. Qualsiasi miscela non utilizzata o rifiuto devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo ricostituzione col solvente conformemente alle istruzioni: usare entro 8 ore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Non usare nei verri che producono seme per allevamenti mai esposti al virus in precedenza, poiché il PRRSV può diffondersi attraverso il seme.

È stato dimostrato che gli anticorpi di origine materna interferiscono con l'efficacia del vaccino. In presenza di anticorpi di origine materna, i tempi della vaccinazione iniziale dei suinetti devono essere pianificati di conseguenza.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il ceppo vaccinale può diffondersi agli animali non vaccinati a contatto con gli animali vaccinati fino a 3 settimane dopo la vaccinazione. Si devono adottare precauzioni speciali per evitare la diffusione del ceppo vaccinale all'interno dell'allevamento, per esempio da animali positivi ad animali mai esposti al virus in precedenza. Gli animali vaccinati possono eliminare il ceppo vaccinale mediante escrezione nelle feci e, in qualche caso, attraverso le secrezioni orali.

Si deve fare attenzione per evitare la diffusione del virus vaccinale dagli animali vaccinati agli animali non vaccinati, che devono rimanere esenti dal virus della PRRS.

La vaccinazione deve mirare al raggiungimento di un'immunità omogenea nella popolazione di destinazione a livello dell'allevamento. Sulle scrofe si raccomanda l'uso di un vaccino autorizzato per le scrofe.

Non utilizzare sistematicamente a rotazione due o più vaccini PRRS MLV commerciali basati su ceppi diversi in un allevamento. Un vaccino PRRS basato sullo stesso ceppo (ceppo 94881) e autorizzato per l'immunizzazione delle scrofe e delle scrofette può essere utilizzato nello stesso allevamento.

Al fine di limitare il potenziale rischio di ricombinazione tra i ceppi vaccinali PRRS MLV dello stesso genotipo, non utilizzare contemporaneamente nello stesso allevamento differenti vaccini PRRS MLV basati su ceppi diversi dello stesso genotipo. In caso di transizione da un vaccino PRRS MLV ad un altro vaccino PRRS MLV, deve essere rispettato un periodo di transizione tra l'ultima somministrazione del vaccino in atto e la prima somministrazione del nuovo vaccino. Questo periodo di transizione deve essere più lungo del periodo di trasmissione del vaccino in atto dopo la vaccinazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con Ingelvac CircoFLEX di Boehringer Ingelheim e somministrato in un singolo sito di iniezione.

Il foglietto illustrativo di Ingelvac CircoFLEX deve essere consultato prima della somministrazione. Nei singoli suini, l'aumento di temperatura dopo l'uso associato supera raramente 1,5°C e rimane al di sotto di un aumento di 2°C. La temperatura torna alla normalità entro 1 giorno dal picco di temperatura osservato. Raramente possono verificarsi reazioni locali transitorie al sito di iniezione, limitate ad un leggero rossore, subito dopo la vaccinazione. Le reazioni si risolvono entro 1 giorno. Dopo la vaccinazione sono state comunemente osservate lievi reazioni immediate di simil-ipersensibilità, che hanno comportato segni clinici transitori come vomito e respirazione rapida, che si sono risolti entro poche ore senza trattamento. Il cambiamento transitorio della colorazione viola della cute è stato osservato non comunemente e si è risolto senza trattamento. Precauzioni appropriate per ridurre al minimo lo stress da manipolazione durante la somministrazione del prodotto possono ridurre la frequenza delle reazioni di simil-ipersensibilità.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In seguito alla somministrazione di un sovradosaggio pari a 10 volte la dose normale in suinetti dell'età di due settimane mai esposti al virus in precedenza, non sono stati osservati ulteriori effetti negativi per quanto riguarda reazioni sistemiche e locali.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario o ad eccezione di Ingelvac CircoFLEX di Boehringer Ingelheim (la miscela non è per l'uso nelle scrofe in gravidanza o in lattazione).

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

1 flacone di liofilizzato da 10 ml (10 dosi), 50 ml (50 dosi), 100 ml (100 dosi) o 250 ml (250 dosi) e 1 flacone di solvente da 10 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml confezionati in un astuccio di cartone.

12 flaconi di liofilizzato da 10 ml (10 dosi), 50 ml (50 dosi), 100 ml (100 dosi) o 250 ml (250 dosi) confezionati in un astuccio di cartone separato.

25 flaconi di liofilizzato da 10 ml (10 dosi), 50 ml (50 dosi), 100 ml (100 dosi) o 250 ml (250 dosi) confezionati in un astuccio di cartone separato.

12 flaconi di solvente da 10 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml confezionati in un astuccio di cartone separato.

25 flaconi di solvente da 10 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml confezionati in un astuccio di cartone separato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Tel +39 02 53551