

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Živý atenuovaný virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat (PRRSV), kmen 94881 (genotyp 1): $10^{4.4} - 10^{6.6}$ TCID₅₀*

*50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Lyofilizát: špinavě bílý až mléčně šedý

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat od 17 dnů věku až do konce výkrmu a starších z farem, na kterých se vyskytuje evropský subtyp viru reprodukčního a respiračního syndromu prasat (PRRSV, genotyp 1), za účelem snížení virové zátěže v krvi u séropozitivních zvířat v terénních podmínkách.

V experimentálních podmínkách, v nichž byla hodnocena pouze séronegativní zvířata, bylo prokázáno, že vakcinace redukuje plicní léze, virovou zátěž v krvi a plicních tkáních, jakož i negativní účinky infekce na denní hmotnostní přírůstek.

Kromě toho by mohlo být při nástupu imunity prokázáno významné snížení respiračních klinických příznaků.

Nástup imunity: 3 týdny
Doba trvání imunity: 26 týdnů

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u chovných zvířat.

Nepoužívat ve stádech, ve kterých se nikdy PRRS neobjevil a ve kterých nebyla přítomnost PRRSV prokázána za použití spolehlivých diagnostických metod.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po vakcinaci lze velmi často pozorovat přechodné mírné zvýšení tělesné teploty (do 1,5 °C). Teploty se vrací do normálu bez další léčby během 1 až 3 dnů po zaznamenání maximálního teplotního nárůstu. Reakce v místě aplikace jsou neobvyklé. Lze pozorovat přechodný mírný otok nebo zarudnutí kůže. Tyto příznaky vymizí spontánně bez další léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování a způsob podání:

Intramuskulární podání.

Jedna intramuskulární injekce jedné dávky (1 ml) bez ohledu na tělesnou hmotnost.

Pro rekonstituci přeneste celý obsah injekční lahvičky s rozpouštědlem do injekční lahvičky obsahující lyofilizát a rekonstituuje lyofilizát následovně:

10 dávek v 10 ml, 50 dávek v 50 ml, 100 dávek ve 100 ml a 250 dávek v 250 ml rozpouštědla.

Zajistěte, aby se lyofilizát před podáním zcela rekonstituoval.

Vzhled po rekonstituci: čirá, bezbarvá suspenze.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při používání zabraňte kontaminaci.

Používejte sterilní vybavení.

Vyhňte se opakovanému propichování, např. použitím automatických injektorů.

Při smíchání s vakcínou Ingelvac CircoFLEX:

- Vakcinovat pouze prasata starší 17 dní.
- Nesmí se podávat březím a laktujícím prasnícím.

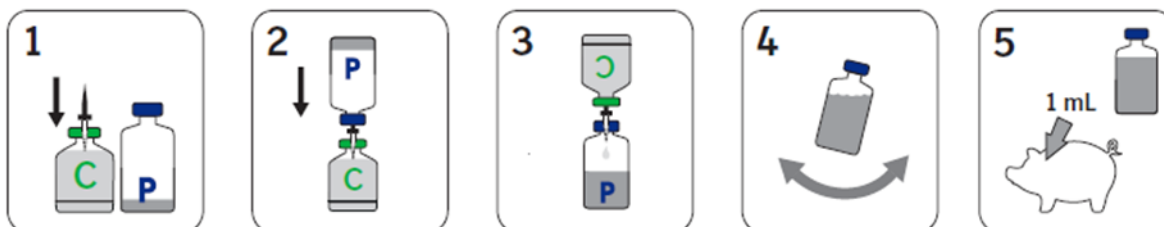
Při smíchání s vakcínou Ingelvac CircoFLEX je nutno:

- Použít stejný objem vakcín Ingelvac CircoFLEX a Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX tak nahradí rozpouštědlo PRRSFLEX EU.
- Použít sterilní transportní jehlu k přemístění obsahu. Sterilní transportní jehly (certifikované CE) jsou k dostání u dodavatelů zdravotnických pomůcek.

Pro zajištění správného smíchání je nutno postupovat podle následujících pokynů:

1. Připojit jeden konec transportní jehly k láhvi s vakcínou Ingelvac CircoFLEX.
2. Připojit opačný konec transportní jehly k láhvi s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU.

3. Přemístit vakcínu Ingelvac CircoFLEX do láhve s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU. V případě potřeby jemně stlačit láhev s vakcínou Ingelvac CircoFLEX k usnadnění přemístění obsahu. Po přemístění celého obsahu láhve Ingelvac CircoFLEX odpojit a zlikvidovat transportní jehlu a prázdnou láhev od Ingelvac CircoFLEX
4. Pro náležité smíchání vakcín mírně potřepat lahvi Ingelvac PRRSFLEX EU, dokud se vakcína úplně nerozpustí.
5. Podejte praseti jednu dávku (**1 ml**) směsi intramuskulárně bez ohledu na živou hmotnost. Vakcinační automat používejte podle návodu k použití poskytnutého výrobcem.



Použijte celou vakcinační směs během 4 hodin po smíchání. Každá nepoužitá směs nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po rekonstituci rozpouštědlem podle návodu: spotřebujte do 8 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nepoužívat u kanců, kteří produkují semeno pro stáda, ve kterých se nikdy PRRS neobjevil, protože PRRSV se může vylučovat semenem.

Bylo prokázáno, že mateřské protilátky mají vliv na účinnost vakcíny. Jsou-li přítomny mateřské protilátky, je třeba u selat naplánovat vhodnou dobu podání úvodní vakcíny.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinační kmen se může šířit kontaktem až po dobu 3 týdnů po vakcinaci na nevakcinovaná zvířata. Je nutné přijmout zvláštní opatření, aby se zabránilo přenosu vakcinačního viru v rámci stáda, např. z pozitivních zvířat na zvířata, která se s PRRSV nikdy nesešla. Vakcinovaná zvířata mohou vylučovat vakcinační kmen výkaly a v některých případech sekrety dutiny ústní.

Je nutné dbát na to, aby se zamezilo šíření vakcinačního viru z vakcinovaných zvířat na nevakcinovaná zvířata, která mají zůstat prostá viru PRRS.

Cílem vakcinace je dosažení homogenní imunity v cílové populaci na úrovni farmy. Ve stádech prasnic se doporučuje použít vakcinační kmen schválený k použití u prasnic.

V chovu nestřídejte rutinně dvě nebo více komerčních PRRS MLV vakcín založených na různých kmenech viru. Vakcínu proti PRRS založenou na stejném kmeni (kmen 94881) a registrovanou k imunizaci prasniček a prasnic lze využít na stejné farmě.

S cílem omezit potenciální riziko rekombinace PRRS MLV vakcinačních kmenů stejného genotypu, neaplikujte různé PRRS MLV vakcíny založené na různých kmenech stejného genotypu ve stejném chovu a ve stejný čas. V případě přechodu z jednoho typu PRRS MLV vakcíny na jiný typ je třeba dodržet přechodné období mezi posledním podáním současné vakcíny a první aplikací nové vakcíny. Toto přechodné období musí být delší, než je doba vylučování vakcinačního viru vakcíny podávané v současnosti.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

Interakce (s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce):

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit s vakcínou Ingelvac CircoFLEX společnosti Boehringer Ingelheim a aplikovat v injekci na jedno místo.

Před podáním je třeba si přečíst informace k přípravku Ingelvac CircoFLEX. Po podání směsi stoupá u jednotlivých prasat teplota, toto zvýšení vzácně přesáhne 1,5 °C, ale zůstane pod 2 °C. Teplota se vrátí na běžnou úroveň během 1 dne po pozorování maximální hodnoty. Přechodné lokální reakce v místě vpichu, které jsou omezené na mírné zarudnutí, se mohou vzácně objevit bezprostředně po vakcinaci. Reakce vymizí během 1 dne. Po vakcinaci byly často pozorovány okamžité reakce podobné mírné hypersenzitivitě, vedoucí k přechodným klinickým příznakům jako je zvracení a rychlé dýchání, které vymizely bez léčby během několika hodin. Neobvykle bylo pozorováno přechodné fialové zabarvení kůže, které vymizelo bez léčby. Vhodná opatření k minimalizaci stresu při manipulaci během podávání přípravku mohou snížit frekvenci těchto hypersenzitivitě podobných reakcí.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly pozorovány žádné další negativní účinky po 10násobném předávkování dvoutýdenních selat, která se nikdy s PRRSV nesešla, s ohledem na systémové a lokální reakce.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem nebo vakcínou Ingelvac CircoFLEX společnosti Boehringer Ingelheim (ani jedna ze směsí není určena pro použití u březích nebo laktujících prasnic).

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

11/2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

1 injekční lahvička s lyofilizátem o objemu 10 ml (10 dávek), 50 ml (50 dávek), 100 ml (100 dávek) nebo 250 ml (250 dávek) a 1 lahvička s rozpouštědlem obsahující 10 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml zabalené v jedné papírové krabičce.

12 injekčních lahviček s lyofilizátem o objemu 10 ml (10 dávek), 50 ml (50 dávek), 100 ml (100 dávek) nebo 250 ml (250 dávek) zabalených v samostatné papírové krabičce.

25 injekčních lahviček s lyofilizátem o objemu 10 ml (10 dávek), 50 ml (50 dávek), 100 ml (100 dávek), nebo 250 ml (250 dávek) zabalených v samostatné papírové krabičce.

12 injekčních lahviček s rozpouštědlem obsahující 10 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml zabalených v samostatné papírové krabičce.

25 injekčních lahviček s rozpouštědlem obsahující 10 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml zabalených v samostatné papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.