

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 1 ml odmerek vsebuje:

Učinkovine:

Liofilizat:

virus prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma, tip 1, sev 94881, živ atenuiran: $10^{4,4} - 10^{6,6}$ TCID₅₀*

* 50 % infektivni odmerek na tkivni kulturi.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
<i>Liofilizat:</i>
saharoza
želatina
kalijev hidroksid
glutaminska kislina
kalijev dihidrogenfosfat
dikalijev fosfat
natrijev klorid
<i>Vehikel:</i>
raztopina fosfatnega pufra
natrijev klorid
kalijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
dinatrijev fosfat
voda za injekcije

Liofilizat: sivo bel do mlečno siv.

Vehikel: bistra, brezbarvna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo klinično zdravih prašičev od starosti 17 dni do konca pitanja in starejših, s prašičjih farm, okuženih z evropskim (genotip 1) virusom prašičjega reprodukcijskega in

respiratornega sindroma (PRRSV), za zmanjšanje ravni virusa v krvi pri seropozitivnih živalih v terenskih razmerah.

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

Nastop imunosti: 3 tedne.
Trajanje imunosti: 26 tednov.

3.3 Kontraindikacije

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

Ne uporabite pri plemenskih živalih.

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

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

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

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

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

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

Cilj cepljenja je doseči homogeno imunost pri tarčni populaciji na nivoju farme. V čredi svinj je priporočljiva uporaba cepiva s sevom, ki je odobren za uporabo pri svinjah.

V isti čredi rutinsko ne izmenjujte dveh ali več komercialnih PRRS MLV cepiv z različnimi sevi. Na isti farmi se lahko uporabi PRRS cepivo na osnovi istega seva (sev 94881), ki je odobreno za imunizacijo mladice in svinj.

Da bi omejili potencialno nevarnost rekombinacije med PRRS MLV cepnimi sevi istega genotipa, ne uporabljajte različnih PRRS MLV cepiv na osnovi različnih sevov istega genotipa na isti farmi istočasno. V primeru prehoda iz enega PRRS MLV cepiva na drugo PRRS MLV cepivo, je potrebno upoštevati prehodno obdobje med zadnjim dajanjem trenutnega cepiva in prvim dajanjem novega cepiva. To prehodno obdobje naj bi bilo daljše od trajanja izločanja cepilnega seva trenutnega cepiva po cepljenju.

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

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

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Zvišana telesna temperatura ¹
Občasni (1 do 10 živali / 1 000 zdravljenih živali):	Reakcija na mestu injiciranja (oteklina na mestu injiciranja; rdečina na mestu injiciranja) ²

¹ Prehodna rahlo povišana telesna temperatura (ne več kot 1,5 °C), ki se povrne v normalno stanje brez zdravljenja 1 do 3 dni po najvišji telesni temperaturi.

² Minimalna, izgine spontano brez zdravljenja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na voljo so podatki o varnosti in učinkovitosti, ki dokazujejo, da se to cepivo lahko meša in uporablja na istem mestu dajanja skupaj s cepivom Ingelvac CircoFLEX proizvajalca Boehringer Ingelheim.

Pred dajanjem se je potrebno seznaniti z navodili za uporabo za cepivo Ingelvac CircoFLEX. Pri posameznih prašičih se po dajanju zmešanih cepiv telesna temperatura redko zviša za več kot 1,5°C, nikoli pa za več kot 2°C. Temperatura se vrne v meje normale v enem dnevu po opaženi najvišji zvišani telesni temperaturi. Redko se lahko takoj po cepljenju pojavijo prehodne reakcije na mestu dajanja, ki so omejene na blago rdečino. Te reakcije izzvenijo v roku 1 dneva. Pogosto so po cepljenju opazili takojšnje blage preobčutljivostnim podobne reakcije, s prehodnimi kliničnimi znaki kot so bruhanje in pohitreno dihanje. Te reakcije izzvenijo v nekaj urah po cepljenju. Občasno so opazili prehodno vijoličasto razbarvanje kože, ki je izzvenelo brez zdravljenja. Pogostost preobčutljivostnim podobnih reakcij je mogoče zmanjšati z ustreznimi varnostnimi ukrepi za zmanjšanje stresa pri rokovanju z živalmi.

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

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.

Enkratno injiciranje enega odmerka (1 ml), ne glede na telesno maso.

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

Liofilizat je potrebno pred uporabo popolnoma rekonstituirati.

Vizualni izgled po rekonstituciji: bistra, brezbarvna suspenzija.

Pazite, da med uporabo ne pride do kontaminacije.

Uporabljajte sterilen pribor.

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

Kadar cepivo mešate s cepivom Ingelvac CircoFLEX:

- Cepite samo prašiče, starejše od 17 dni.
- Ne uporabite pri brejih svinjah ali svinjah v obdobju laktacije.

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

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

Da zagotovite pravilno mešanje, sledite spodnjim navodilom:

1. Povežite en konec igle za prenos s plastenko s cepivom, ki vsebuje Ingelvac CircoFLEX.
2. Povežite drugi konec igle za prenos s plastenko s cepivom Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Prenesite vsebino plastenke s cepivom Ingelvac CircoFLEX v plastenko s cepivom Ingelvac PRRSFLEX EU. Če je treba, previdno stisnite plastenko s cepivom Ingelvac CircoFLEX, da pospešite prenos.
Ko prenesete celotno vsebino plastenke cepiva Ingelvac CircoFLEX, odstranite z vsebnika iglo za prenos in prazno plastenko za cepivo Ingelvac CircoFLEX in ju zavržite.
4. Da se zagotovi ustrezno mešanje cepiv, nežno stresajte plastenko Ingelvac PRRSFLEX EU, dokler ni liofilizat popolnoma raztopljen.
5. Injicirajte en sam odmerek (1 ml) mešanice intramuskularno vsakemu prašiču, ne glede na telesno maso. Opremo za cepljenje uporabljajte v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo opreme.

Uporabite celotno mešanico cepiv v 4 urah po zmešanju. Vsako neporabljeno mešanico ali odpadne snovi, ki nastanejo iz cepiv, je treba odstraniti v skladu z navodili v poglavju 5.5.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI09AD03.

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

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem cepivom, ali s cepivom Ingelvac CircoFLEX, proizvajalca Boehringer Ingelheim, kot je navedeno v poglavju 3.8 zgoraj. Ti mešanici nista za uporabo pri brejih svinjah ali svinjah v obdobju laktacije.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti liofilizata cepiva v pakiranju za prodajo:	2 leti.
Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo:	3 leta.
Rok uporabnosti po rekonstituciji z vehiklom v skladu z navodili:	8 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

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

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Liofilizat:

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

Vehikel:

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

Kartonska škatla z 1 vialo z liofilizatom po 10 ml (10 odmerkov), 50 ml (50 odmerkov), 100 ml (100 odmerkov) ali 250 ml (250 odmerkov) in 1 vialo z vehiklom po 10 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml.

Kartonska škatla z 12 ali 25 vialami z liofilizatom po 10 ml (10 odmerkov), 50 ml (50 odmerkov), 100 ml (100 odmerkov) ali 250 ml (250 odmerkov).

Kartonska škatla z 12 ali 25 vialami z vehiklom po 10 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0495/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16.03.2015

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

24.6.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).