

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Liofilizāts:

Cūku respiratorā un reproduktīvā sindroma vīruss, 1. tips, celms CRRSV 94881, dzīvs, novājināts:
 $10^{4,4} - 10^{6,6}$ TCID₅₀*

* 50% audu kultūras inficējošā deva

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
<i>Liofilizāts</i>
Saharoze
Želatīns
Kālija hidroksīds
Glutamīnskābe
Kālija dihidrogēnfosfāts
Dikālija fosfāts
Nātrijs hlorīds
<i>Šķīdinātājs:</i>
Fosfāta buferšķīdums:
Nātrijs hlorīds
Kālijs hlorīds
Kālija dihidrogēnfosfāts
Dinātrijs fosfāts
Ūdens injekcijām

Liofilizāts: pelēkbalts līdz pienaini pelēks.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Klīniski veselu cūku no 17 dienu vecuma līdz nobarošanas beigām un vecāku aktīvai imunizācijai fermās, kurās konstatēts Eiropas (1. genotipa) cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma vīruss (CRRSV), lai samazinātu vīrusa daudzumu asinīs seropozitīviem dzīvniekiem lauka apstākļos.

Eksperimentālos provokācijas pētījumos, kuros ietvēra tikai seronegatīvus dzīvniekus, tika pierādīts, ka vakcinācija samazina plaušu bojājumus, vīrusa daudzumu asinīs un plaušu audos, kā arī infekcijas negatīvo ietekmi uz ķermeņa svara pieaugumu dienā. Ar elpošanu saistītu klīnisko pazīmju būtisku samazinājumu vēl vairāk varēja pierādīt pēc imunitātes sākšanās.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 26 nedēļas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja ir konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Nelietot ganāmpulkos, kuros nav konstatēts CRRS un kuriem CRRSV klātbūtne nav tikusi noteikta ar uzticamām diagnostikas metodēm.

Nelietot vaislas kuļiem, kuri paredzēti no CRRS brīvu ganāmpulku apsēklošanai, jo CRRSV var izplatīties ar spermu.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

No mātes iegūtās antivielas traucē vakcīnas efektivitātei. Gadījumos, kad ir konstatētas no mātes iegūtās antivielas, attiecīgi piemērotā laikā jāplāno sīvēnu sākotnējā vakcinēšana.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcīnas vīrusa celms uz nevakcinētiem dzīvniekiem, kuri ir saskarē ar vakcinētiem dzīvniekiem, var izplatīties līdz 3 nedēļām pēc vakcinācijas. Jāveic īpaši piesardzības pasākumi, lai novērstu vakcīnas vīrusa pārneši ganāmpulkā, tas ir, no vīrusa skartajiem (pozitīviem) dzīvniekiem uz neskartajiem. Vakcīnas vīrusa celmu vakcinētie dzīvnieki var izdalīt ar fekālijām un dažos gadījumos ar sekrētiem no mutes.

Jāuzmanās, lai vakcīnas vīruss neizplatītos no vakcinētajiem uz nevakcinētiem dzīvniekiem, kuri vēl ir brīvi no CRRS vīrusa.

Vakcinācijas mērķim ir jābūt vienmērīgas imunitātes sasniegšanai mērķpopulācijā saimniecībās līmenī. Sīvēnmāšu ganāmpulkā ieteicams lietot reģistrētu vakcīnu, kura paredzēta lietošanai sīvēnmātēm.

Nelietot pārmaiņus divas vai vairākas tirgū pieejamas CRRS MLV vakcīnas, kuru pamatā ir dažādi celmi, vienā ganāmpulkā. CRRS vakcīnu, kuras pamatā ir tas pats vīrusa celms (celms 94881) un kuru ir atļauts lietot jāuncūku un sīvēnmāšu imunizācijai, var lietot visā saimniecībā.

Lai ierobežotu potenciālu risku, ka varētu notikt viena genotipa CRRS MLV vakcīnu celmu rekombinācija, nelietot vienā un tajā pašā saimniecībā vienlaicīgi dažādas CRRS MLV vakcīnas, kuru pamatā ir dažādi viena un tā paša genotipa celmi. Gadījumā, ja notiek pāreja no vienas CRRS MLV vakcīnas uz kādu citu CRRS MLV vakcīnu, ir jāievēro pārejas periods starp esošās vakcīnas pēdējās devas ievadīšanu un jaunās vakcīnas pirmās devas ievadīšanu. Šim pārejas periodam ir jābūt ilgākam par esošās vakcīnas izdalīšanās periodu pēc vakcinācijas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta ķermeņa temperatūra ¹
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcija injekcijas vietā (pietūkums injekcijas vietā; apsārtums injekcijas vietā) ²

¹ Neliela paaugstināšanās (ne lielāka par 1,5 °C), kas normalizējas bez ārstēšanas 1 – 3 dienas pēc temperatūras maksimālā pieauguma.

² Minimāla, izzūd spontāni bez ārstēšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim vakcīnu Ingelvac CircoFLEX un ievadīt vienā injekcijas vietā.

Pirms ievadīšanas izlasīt Ingelvac CircoFLEX zāļu informāciju. Atsevišķām cūkām pēc vakcīnu maisījuma lietošanas ķermeņa temperatūras paaugstināšanās reti pārsniedz 1,5 °C, bet saglabājas zem 2 °C pieauguma. Temperatūra normalizējas vienas dienas laikā pēc maksimālās temperatūras sasniegšanas. Tūlīt pēc vakcinācijas retos gadījumos var rasties pārejoša, lokāla reakcija injekcijas vietā, kas izpaužas kā viegls apsārtums. Reakcija pāriet vienas dienas laikā. Bieži pēc vakcinācijas ir novērota tūlītēja reakcija līdzīga vieglai pastiprinātas jutības reakcijai, kas izpaužas ar tādām klīniskām pazīmēm kā vemšana un paātrināta elpošana, kuras bez ārstēšanas pāriet dažu stundu laikā. Nereti ir novērota pārejoša violeta ādas nokrāsa, kas pāriet bez ārstēšanas. Atbilstoši piesardzības pasākumi stresa mazināšanai veterināro zāļu ievadīšanas laikā var mazināt pastiprinātas jutības reakcijai līdzīgu pazīmju rašanos.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Vienreizēja vienas devas (1 ml) injekcija, neatkarīgi no ķermeņa svara.

Lai izšķīdinātu liofilizātu, visu šķīdinātāja flakona saturu pārnest uz liofilizātu saturošo flakonu un izšķīdināt sekojoši: 10 devas ar 10 ml, 50 devas ar 50 ml, 100 devas ar 100 ml un 250 devas ar 250 ml šķīdinātāja.

Pirms lietošanas jāpārlicinās, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdis.

Izskats pēc izšķīdināšanas: dzidra, bezkrāsaina suspensija.

Lietošanas laikā izvairīties no veterināro zāļu kontaminācijas.

Izmantot sterilu aprīkojumu.

Izvairīties no aizbāžņa vairākkārtējas caurduršanas, piemēram, izmantojot automātiskos injektorus.

Maisījumā ar Ingelvac CircoFLEX:

- vakcinēt vienīgi tās cūkas, kas ir vecākas par 17 dienām;
- nelietot cūkām grūsnības vai laktācijas laikā.

Maisījumā ar Ingelvac Circoflex jāizmanto šāds aprīkojums:

- lietot vienādu daudzumu Ingelvac CircoFLEX un Ingelvac PRRSFLEX EU;
- Ingelvac CircoFLEX šajā gadījumā aizstāj PRRSFLEX EU šķīdinātāju;
- izmantot iepriekš sterilizētu pārneses adatu. Iepriekš sterilizēta pārneses adata (CE sertificēta) parasti ir pieejama pie medicīnas aprīkojuma piegādātājiem.

Ievērot tālāk norādīto darbību secību, lai nodrošinātu pareizu maisījuma sajaukšanu:

1. Pievienot pārneses adatas vienu galu Ingelvac CircoFLEX vakcīnas pudelei.
2. Pievienot pārneses adatas otru galu Ingelvac PRRSFLEX EU vakcīnas pudelei.
3. Pārnest Ingelvac CircoFLEX vakcīnu uz Ingelvac PRRSFLEX EU vakcīnas pudeli. Ja nepieciešams, viegli saspīest CircoFLEX vakcīnas pudeli, lai atvieglotu pārņemšanu.
4. Lai nodrošinātu atbilstošu maisījuma sajaukšanos, viegli saskalināt Ingelvac PRRSFLEX vakcīnas pudeli, līdz liofilizāts ir pilnībā izšķīdināts.
5. Intramuskulāri ievadīt vienai cūkai vienu vakcīnu maisījuma devu (**1 ml**), neatkarīgi cūkas ķermeņa svara. Ievadīšanai izmantotās vakcinācijas ierīces jālieto saskaņā ar ierīces ražotāja sniegtajiem norādījumiem.

Izlietot pilnīgi visu vakcīnu maisījumu 4 stundu laikā pēc tā sajaukšanas. Neizlietoto maisījumu vai tā atkritumus iznīcināt saskaņā ar 5.5. apakšpunktā sniegtajiem norādījumiem.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas divas nedēļas veciem sivēniem, kuriem saskare ar vīrusu nav bijusi, papildu negatīva iedarbība attiecībā uz sistēmiskām un lokālām reakcijām nav novērota.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI09AD03

Vakcīna paredzēta cūkām, lai stimulētu aktīvās imunitātes veidošanos pret cūku reprodaktīvā un respiratorā sindroma vīrusu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm, vai Boehringer Ingelheim Ingelvac CircoFLEX kā iepriekš minēts 3.8. apakšpunktā (abi maisījumi nav paredzēti lietošanai grūsnām vai laktējošām cūkām).

5.2. Derīguma termiņš

Derīguma termiņš liofilizātam izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš šķīdinātājam izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas ar šķīdinātāju saskaņā ar norādījumiem: 8 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts:

I tipa dzintara krāsas stikla flakoni ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs:

Augsta blīvuma polietilēna (ABPE) flakoni ar brombutila vai hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Kartona kaste ar 1 liofilizāta flakonu ar 10 ml (10 devas), 50 ml (50 devas), 100 ml (100 devas) vai 250 ml (250 devas) un 1 šķīdinātāja flakonu ar 10 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml.

Kartona kaste ar 12 vai 25 liofilizāta flakoniem ar 10 ml (10 devas), 50 ml (50 devas), 100 ml (100 devas) vai 250 ml (250 devas).

Kartona kaste ar 12 vai 25 šķīdinātāja flakoniem ar 10 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/DCP/15/0004

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 04/03/2015

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

07/2025

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste ar 10 ml, 50 ml, 100 ml un 250 ml vakcīnas flakoniem
(10/50/100/250 devu vienības: liofilizāta + šķīdinātāja ampulas vienā kartona kastītē)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 1 ml deva satur:

Cūku respiratorā un reproduktīvā sindroma vīruss, 1. tips, celms CRRSV 94881, dzīvs, novājināts:
 $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 10 devas (liofilizāts) un 1 x 10 ml (šķīdinātājs)
1 x 50 devas (liofilizāts) un 1 x 50 ml (šķīdinātājs)
1 x 100 devas (liofilizāts) un 1 x 100 ml (šķīdinātājs)
1 x 250 devas (liofilizāts) un 1 x 250 ml (šķīdinātājs)

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 8 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/15/0004

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste ar 12x10/12x50/12x100/12x250 devu vienībām: tikai liofilizāta flakoni

Kartona kaste ar 25x10/25x50/25x100/25x250 devu vienībām: tikai liofilizāta flakoni

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāts cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 1 ml deva satur:

Cūku respiratorā un reproduktīvā sindroma vīruss, 1. tips, celms CRRSV 94881, dzīvs, novājināts:

$10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

12 x 10 devas (10 ml)

12 x 50 devas (50 ml)

12 x 100 devas (100 ml)

12 x 250 devas (250 ml)

25 x 10 devas (10 ml)

25 x 50 devas (50 ml)

25 x 100 devas (100 ml)

25 x 250 devas (250 ml)

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 8 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/15/0004

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste ar 12x10/12x50/12x100/12x250 devu vienībām: tikai šķīdinātāja flakoni

Kartona kaste ar 25x10/25x50/25x100/25x250 devu vienībām: tikai šķīdinātāja flakoni

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Šķīdinātājs zālēm Ingelvac PRRSFLEX EU cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Fosfāta buferšķīdums

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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. MĒRĶSUGAS

Cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/dd/gggg}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/15/0004

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100 ml un 250 ml vakcīnas liofilizāta flakoni

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāts cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 1 ml deva satur:

Cūku respiratorā un reprodūktīvā sindroma vīruss, 1. tips, celms CRRSV 94881, dzīvs, novājināts:

$10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀

100 devas (100 ml)

250 devas (250 ml)

3. MĒRĶSUGAS

Cūkas

4. LIETOŠANAS VEIDI

i.m. lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 8 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**10 ml un 50 ml vakcīnas liofilizāta flakoni****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāts

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

10 devas

50 devas

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 8 stundu laikā.

UZ ŠĶĪDINĀTĀJA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

10 ml, 50 ml, 100 ml un 250 ml šķīdinātāja flakoni

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Šķīdinātājs zālēm Ingelvac PRRSFLEX EU cūkām

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Cūkas

10 ml

50 ml

100 ml

250 ml

3. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

5. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



7. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

2. Sastāvs

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Cūku respiratorā un reproduktīvā sindroma vīruss, 1. tips, celms CRRSV 94881, dzīvs, novājināts:
 $10^{4,4} - 10^{6,6}$ TCID₅₀*

* 50% audu kultūras inficējošā deva

Liofilizāts: pelēkbalts līdz pienaini pelēks.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. Mērķsugas

Cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Klīniski veselu cūku no 17 dienu vecuma līdz nobarošanas beigām un vecāku aktīvai imunizācijai fermās, kurās konstatēts Eiropas (1. genotipa) cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma vīruss (CRRSV), lai samazinātu vīrusa daudzumu asinīs seropozitīviem dzīvniekiem lauka apstākļos.

Eksperimentālos provokācijas pētījumos, kuros ietvēra tikai seronegatīvus dzīvniekus, tika pierādīts, ka vakcinācija samazina plaušu bojājumus, vīrusa daudzumu asinīs un plaušu audos, kā arī infekcijas negatīvo ietekmi uz ķermeņa svara pieaugumu dienā. Ar elpošanu saistītu klīnisko pazīmju būtisku samazinājumu vēl vairāk varēja pierādīt pēc imunitātes sākšanās.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 26 nedēļas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja ir zināma pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Nelietot ganāmpulkos, kuros nav konstatēts CRRS un kuriem CRRSV klātbūtne nav tikusi noteikta ar uzticamām diagnostikas metodēm.

Nelietot vaislas kuļiem, kuri paredzēti no CRRS brīvu ganāmpulku apsēklošanai, jo CRRSV var izplatīties ar spermu.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

No mātes iegūtās antivielas traucē vakcīnas efektivitātei. Gadījumos, kad ir konstatētas no mātes iegūtās antivielas, attiecīgi piemērotā laikā jāplāno sīvēnu sākotnējā vakcinēšana.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcīnas vīrusa celms uz nevakcinētiem dzīvniekiem, kuri ir saskarē ar vakcinētiem dzīvniekiem, var izplatīties līdz 3 nedēļām pēc vakcinācijas. Jāveic piesardzības pasākumi, lai novērstu vakcīnas vīrusa pārnesi ganāmpulkā, tas ir, no vīrusa skartajiem (pozitīviem) dzīvniekiem uz neskartajiem. Vakcīnas vīrusa celmu vakcinētie dzīvnieki var izdalīt ar fekālijām un dažos gadījumos ar sekrētiem no mutes.

Jāuzmanās, lai vakcīnas vīruss neizplatītos no vakcinētajiem uz nevakcinētiem dzīvniekiem, kuri vēl ir brīvi no CRRS vīrusa.

Vakcinācijas mērķim ir jābūt viendabīgas imunitātes sasniegšanai mērķpopulācijā saimniecībā līmenī. Sivēnmāšu ganāmpulkā ieteicams lietot reģistrētu vakcīnu, kura paredzēta lietošanai sivēnmātēm.

Nelietot pārmaiņus divas vai vairākas tirgū pieejamas CRRS MLV vakcīnas, kuru pamatā ir dažādi celmi, vienā ganāmpulkā. CRRS vakcīnu, kuras pamatā ir tas pats vīrusa celms (celms 94881) un kuru ir atļauts lietot jauncūku un sivēnmāšu imunizācijai, var lietot visā saimniecībā.

Lai ierobežotu potenciālu risku, ka varētu notikt viena genotipa CRRS MLV vakcīnu celmu rekombinācija, nelietot vienā un tajā pašā saimniecībā vienlaicīgi dažādas CRRS MLV vakcīnas, kuru pamatā ir dažādi viena un tā paša genotipa celmi. Gadījumā, ja notiek pāreja no vienas CRRS MLV vakcīnas uz kādu citu CRRS MLV vakcīnu, ir jāievēro pārejas periods starp esošās vakcīnas pēdējās devas ievadīšanu un jaunās vakcīnas pirmās devas ievadīšanu. Šim pārejas periodam ir jābūt ilgākam par esošās vakcīnas izdalīšanās periodu pēc vakcinācijas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim vakcīnu Ingelvac CircoFLEX un ievadīt vienā injekcijas vietā.

Pirms ievadīšanas izlasīt Ingelvac CircoFLEX zāļu informāciju. Atsevišķām cūkām pēc maisījuma lietošanas ķermeņa temperatūras paaugstināšanās reti pārsniedz 1,5 °C, bet saglabājas zem 2 °C pieauguma. Temperatūra normalizējas vienas dienas laikā pēc maksimālās temperatūras sasniegšanas. Tūlīt pēc vakcinācijas retos gadījumos var rasties pārejoša lokāla reakcija injekcijas vietā, kas izpaužas kā viegls apsārtums. Reakcija pāriet vienas dienas laikā. Bieži pēc vakcinācijas ir novērota tūlītēja reakcija līdzīga vieglai pastiprinātas jutības reakcijai, kas izpaužas ar tādām klīniskām pazīmēm kā vemšana un paātrināta elpošana, kuras bez ārstēšanas pāriet dažu stundu laikā. Nereti ir novērota pārejoša violeta ādas nokrāsa, kas pāriet bez ārstēšanas. Atbilstoši piesardzības pasākumi stresa mazināšanai veterināro zāļu ievadīšanas laikā var mazināt pastiprinātas jutības reakcijai līdzīgu pazīmju rašanos.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas divas nedēļas veciem sivēniem, kuriem saskare ar vīrusu nav bijusi, papildu negatīva iedarbība attiecībā uz sistēmiskām un lokālām reakcijām nav novērota.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm, vai Boehringer Ingelheim Ingelvac CircoFLEX kā iepriekš minēts sadaļā “Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi”. Abi maisījumi nav paredzēti lietošanai grūsnām vai laktējošām cūkām.

7. Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):

Paaugstināta ķermeņa temperatūra¹

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):

Reakcija injekcijas vietā (pietūkums injekcijas vietā; apsārtums injekcijas vietā)²

¹ Neliela paaugstināšanās (ne lielāka par 1,5 °C), kas normalizējas bez ārstēšanas 1-3 dienas pēc temperatūras maksimālā pieauguma.

² Minimāla, izzūd spontāni bez ārstēšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai (**i.m.**).

Vienreizēja vienas devas (1 ml) injekcija, neatkarīgi no ķermeņa svara.

Lai izšķīdinātu liofilizātu, visu šķīdinātāja flakona saturu pārnest uz liofilizātu saturošo flakonu un izšķīdināt sekojoši: 10 devas ar 10 ml, 50 devas ar 50 ml, 100 devas ar 100 ml un 250 devas ar 250 ml šķīdinātāja.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas jāpārlicinās, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdis.

Vizuālais izskats pēc izšķīdināšanas: dzidra, bezkrāsaina suspensija.

Lietošanas laikā izvairīties no veterināro zāļu kontaminācijas.

Izmantot sterilu aprīkojumu.

Izvairīties no aizbāžņa vairākkārtējas caurduršanas, piemēram, izmantojot automātiskos injektorus.

Maisījumā ar Ingelvac CircoFLEX:

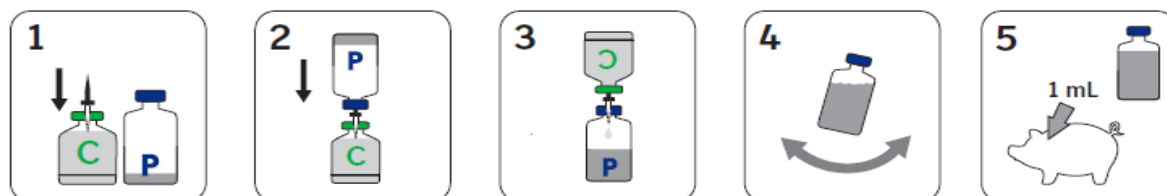
- vakcinēt vienīgi tās cūkas, kas ir vecākas par 17 dienām;
- nelietot cūkām grūsnības vai laktācijas laikā.

Maisījumā ar Ingelvac Circoflex jāizmanto šāds aprīkojums:

- lietot vienādu daudzumu Ingelvac CircoFLEX un Ingelvac PRRSFLEX EU;
- Ingelvac CircoFLEX šajā gadījumā aizstāj PRRSFLEX EU šķīdinātāju;
- izmantot iepriekš sterilizētu pārneses adatu. Iepriekš sterilizēta pārneses adata (CE sertificēta) parasti ir pieejama pie medicīnas aprīkojuma piegādātājiem.

Ievērot tālāk norādīto darbību secību, lai nodrošinātu pareizu maisījuma sajaukšanu:

1. Pievienot pārneses adatas vienu galu Ingelvac CircoFLEX vakcīnas pudelei.
2. Pievienot pārneses adatas otru galu Ingelvac PRRSFLEX EU vakcīnas pudelei.
3. Pārnest Ingelvac CircoFLEX vakcīnu uz Ingelvac PRRSFLEX EU vakcīnas pudeli. Ja nepieciešams, viegli saspiež CircoFLEX vakcīnas pudeli, lai atvieglotu pārvešanu.
4. Lai nodrošinātu atbilstošu maisījuma sajaukšanos, viegli saskalināt Ingelvac PRRSFLEX vakcīnas pudeli, līdz liofilizāts ir pilnībā izšķīdināts.
5. Intramuskulāri ievadīt vienai cūkai vienu vakcīnu maisījuma devu (1 ml), neatkarīgi no cūkas ķermeņa svara. Ievadīšanai izmantotās vakcinācijas ierīces jālieto saskaņā ar ierīces ražotāja sniegtajiem norādījumiem.



Izlietot pilnīgi visu vakcīnu maisījumu 4 stundu laikā pēc tā sajaukšanas. Neizlietoto maisījumu vai tā atkritumus iznīcināt saskaņā ar norādījumiem sadaļā “Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai”.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas ar šķīdinātāju saskaņā ar norādījumiem: 8 stundas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš šķīdinātājam attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautāji savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/15/0004

Kartona kaste ar 1 liofilizāta flakonu ar 10 ml (10 devas), 50 ml (50 devas), 100 ml (100 devas) vai 250 ml (250 devas) un 1 šķīdinātāja flakonu ar 10 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml.

Kartona kaste ar 12 vai 25 liofilizāta flakoniem ar 10 ml (10 devas), 50 ml (50 devas), 100 ml (100 devas) vai 250 ml (250 devas).

Kartona kaste ar 12 vai 25 šķīdinātāja flakoniem ar 10 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

07/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Vīne
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com
Tel: +371 67 240 011

17. Cita informācija

Vakcīna paredzēta cūkām, lai stimulētu aktīvās imunitātes veidošanos pret cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma vīrusu.