

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizat i otapalo
za suspenziju za injekciju, za svinje
KLASA: UP/I-322-05/25-01/735
URBROJ: 525-09/594-25-2



1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1 mL) sadržava:

Djelatne tvari:

Liofilizat:

Virus reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja (engl. *Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus*, PRRSV), genotip 1, soj PRRS 94881, živi, atenuirani: $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀*

* engl. *Tissue Culture Infectious Dose 50%* = infektivna doza za 50% tkivne kulture

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Liofilizat:
Saharoza
Želatina
Kalijev hidroksid
Glutamatna kiselina
Kalijev dihidrogenfosfat
Kalijev hidrogenfosfat
Natrijev klorid
Otapalo:
Otopina fosfatnog pufera
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Kalijev dihidrogenfosfat
Natrijev hidrogenfosfat
Voda za injekcije

Liofilizat: bjelkaste do mliječno sive boje

Otapalo: bistra, bezbojna otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinja

Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizat i otapalo
za suspenziju za injekciju, za svinje
KLASA: UP/I-322-05/25-01.735
URBROJ: 525-09 594-25-2



3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija klinički zdravih svinja od 17. dana života do kraja tova, na farmama koje su bile izložene europskom (genotip 1) virusu reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja (PRRSV), kako bi se smanjio titar virusa u krvi seropozitivnih životinja u terenskim uvjetima.

U pokusnim uvjetima je nakon izazivačke infekcije samo seronegativnih životinja dokazano da cijepljenje smanjuje plućne lezije, titar virusa u krvi i plućnom tkivu, kao i negativne učinke infekcije na dnevni prirast. Dodatno je dokazano značajno smanjenje respiratornih simptoma na početku imunosti.

Početak imunosti: 3 tjedna

Trajanje imunosti: 26 tjedana

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

Ne primjenjivati u stadima koja prethodno nisu bila izložena PRRSV-u, dok se prisutnost PRRSV-a ne potvrdi pouzdanim dijagnostičkim metodama.

Ne primjenjivati u nerastova čije je sjeme namijenjeno za stada slobodna od PRRSV-a, jer se PRRSV može izlučivati sjemenom.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Pokazalo se da majčinska protutijela nepovoljno utječu na djelotvornost cjepiva. Stoga treba isplanirati optimalno vrijeme cijepljenja prasadi s majčinskim protutijelima.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cjepni soj virusa se može prenositi kontaktom s cijepljenih na necijepljene životinje do 3 tjedna nakon cijepljenja. Potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se spriječio prijenos cjepnog soja virusa unutar stada, npr. s cijepljenih životinja na seronegativne životinje.

Cijepljene životinje mogu izlučivati cjepni soj izmetom, a u nekim slučajevima i sekretom iz usta.

Treba paziti da se izbjegne prijenos cjepnog soja virusa s cijepljenih na necijepljene životinje, koje bi trebale ostati slobodne od virusa PRRS-a.

Svrha cijepljenja je postizanje ujednačene imunosti u ciljnoj kategoriji svinja na razini farme. U stadu krmača preporučuje se cijepljenje s cjepnim sojem odobrenim za primjenu krmačama.

U istom stadu ne smije se naizmjenično primjenjivati dva ili više komercijalna cjepiva koja sadržavaju različite žive, modificirane sojeve virusa PRRS-a. Na istoj farmi, krmače i nazimice mogu se cijepiti s drugim cjepivom odobrenim za navedene kategorije svinja, koje sadržava isti soj virusa PRRS-a (soj 94881).

Na istoj farmi ne smije se istovremeno primjenjivati cjepiva s različitim sojevima živog, modificiranog virusa PRRS-a koji pripadaju istom genotipu. Time se smanjuje mogući rizik od rekombinacije između navedenih cjepnih sojeva. U slučaju da se jedno cjepivo koje sadržava živi, modificirani virus PRRS-a planira zamijeniti s drugim takvim cjepivom, treba paziti na trajanje prijelaznog razdoblja

Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizat i otapalo
za suspenziju za injekciju, za svinje
KLASA: UP/I-322-05/25-01/735
URBROJ: 525-09/594-25-2



između zadnje primjene trenutno korištenog cjepiva i prve primjene novog cjepiva. To prijelazno razdoblje treba trajati dulje od razdoblja izlučivanja cjepnog soja virusa nakon primjene trenutno korištenog cjepiva.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Svinja:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena tjelesna temperatura ¹
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Reakcija na mjestu injekcije (oteklina na mjestu injekcije, crvenilo na mjestu injekcije) ²

¹ blagi porast za najviše 1,5 °C. Temperatura se bez liječenja vraća se u fiziološke granice 1 do 3 dana nakon najvećeg porasta.

² blaga, nestane spontano bez liječenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta ili laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti pokazuju da se ovo cjepivo i cjepivo Ingelvac CircoFLEX, tvrtke Boehringer Ingelheim, mogu pomiješati i primijeniti injekcijom na jedno mjesto.

Prije primjene treba pročitati i uputu o veterinarskom lijeku za cjepivo Ingelvac CircoFLEX. Porast tjelesne temperature nakon primjene pomiješanih cjepiva, u pojedinim svinja rijetko bude veći od 1,5 °C, ali nikada veći od 2 °C. Temperatura se vraća u fiziološke granice unutar 1 dana nakon najvećeg porasta. U rijetkim slučajevima se neposredno nakon cijepljenja mogu pojaviti prolazne lokalne reakcije u obliku blagog crvenila na mjestu injekcije. Navedene reakcije nestanu unutar 1 dana. Neposredno nakon cijepljenja često su primijećene blage reakcije, slične reakcijama preosjetljivosti, koje su se manifestirale prolaznim kliničkim znakovima, kao što su povraćanje i ubrzano disanje. Navedeni znakovi su nestali unutar nekoliko sati, bez liječenja. Manje često je primijećena prolazna ljubičasta promjena boje kože, koja je nestala bez liječenja. Poduzimanjem odgovarajućih mjera za smanjenje stresa tijekom cijepljenja, može se smanjiti učestalost reakcija sličnih reakcijama preosjetljivosti.



Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom, osim s gore navedenim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Intramuskularna primjena.

Jednokratna primjena jedne doze (1 mL), bez obzira na tjelesnu težinu.

Prilikom rekonstitucije cjepiva, cijeli sadržaj bočice s otapalom treba prenijeti u bočicu s liofilizatom i otopiti liofilizat na sljedeći način: liofilizat s 10 doza u 10 mL otapala, liofilizat s 50 doza u 50 mL otapala, liofilizat sa 100 doza u 100 mL otapala i liofilizat s 250 doza u 250 mL otapala.

Treba paziti da se liofilizat potpuno otopi prije primjene.

Izgled cjepiva nakon rekonstitucije: bistra, bezbojna suspenzija.

Tijekom primjene treba izbjegavati kontaminaciju cjepiva.

Treba koristiti sterilni pribor.

Treba izbjegavati višestruko probadanje čepa bočice, primjerice korištenjem automatskog aplikatora.

U slučaju miješanja s cjepivom Ingelvac CircoFLEX:

- smiju se cijepiti samo svinje od 17. dana života.
- ne smiju se cijepiti svinje tijekom graviditeta i laktacije.

U slučaju miješanja s cjepivom Ingelvac CircoFLEX treba paziti na sljedeće:

- volumen cjepiva Ingelvac CircoFLEX treba biti jednak volumenu otapala za cjepivo Ingelvac PRRSFLEX EU.
- cjepivo Ingelvac CircoFLEX zamjenjuje otapalo za cjepivo Ingelvac PRRSFLEX EU
- treba koristiti sterilne igle za prijenos sadržaja iz jedne bočice u drugu (s CE certifikatom), koje su dostupne kod dobavljača medicinske opreme.

Postupci za pravilno miješanje cjepiva:

1. Jedan kraj igle za prijenos sadržaja treba zabosti u čep bočice s cjepivom Ingelvac CircoFLEX.
2. Suprotni kraj igle za prijenos sadržaja treba zabosti u čep bočice s cjepivom Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Cjepivo Ingelvac CircoFLEX treba prenijeti u bočicu s cjepivom Ingelvac PRRSFLEX EU. Prema potrebi bočicu s cjepivom Ingelvac CircoFLEX treba lagano stisnuti kako bi se olakšao prijenos. Nakon prijenosa cijelog sadržaja iz bočice s cjepivom Ingelvac CircoFLEX, iglu treba izvući iz obje bočice i neškodljivo zbrinuti, zajedno s praznom bočicom za cjepivo Ingelvac CircoFLEX.
4. Kako bi se osiguralo pravilno miješanje cjepiva, bočicu za cjepivo Ingelvac PRRSFLEX EU treba lagano protresti dok se liofilizat potpuno ne otopi.
5. Jednu dozu (1 mL) pomiješanih cjepiva treba jednokratno intramuskularno primijeniti svakoj svinji, bez obzira na tjelesnu težinu. Pribor za cijepljenje treba koristiti u skladu s uputama proizvođača

Mješavinu cjepiva treba primijeniti unutar 4 sata nakon miješanja. Neiskorištenu mješavinu cjepiva ili otpadni materijal treba neškodljivo zbrinuti u skladu s uputama navedenim u odjeljku 5.5.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene deseterostruke propisane doze seronegativnoj prasadi u dobi dva tjedna, nisu primijećene dodatne opće i lokalne reakcije.



3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI09AD03

Cjepivo u svinja potiče imunosni odgovor protiv virusa reproductivnog i respiratornog sindroma svinja.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom, osim s otapalom priloženim za primjenu s ovim veterinarskim lijekom ili s cjepivom Ingelvac CircoFLEX tvrtke Boehringer Ingelheim, kako je navedeno u odjeljku 3.8. (mješavine u oba navedena slučaja ne smiju se primijeniti u svinja tijekom graviditeta i laktacije).

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti liofilizata kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti otapala kad je zapakirano za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije s otapalom prema uputama: 8 sati.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Liofilizat:

Žute staklene bočice (staklo tipa I), zatvorene s brombutil-gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Otapalo:

Bočice izrađene od polietilena velike gustoće (HDPE) i zatvorene s brombutil-gumenim ili klorbutil-gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu s liofilizatom, volumena 10 mL (10 doza), 50 mL (50 doza), 100 mL (100 doza) ili 250 mL (250 doza) i 1 bočicu s 10 mL, 50 mL, 100 mL ili 250 mL otapala.



Kartonska kutija koja sadržava 12 ili 25 bočica s liofilizatom, volumena 10 mL (10 doza), 50 mL (50 doza), 100 mL (100 doza) ili 250 mL (250 doza).

Kartonska kutija koja sadržava 12 ili 25 bočica s 10 mL, 50 mL, 100 mL ili 250 mL otopala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/141

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27. travnja 2015. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

9. 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

