

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

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

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Liofilizat:

Żywy, atenuowany wirus Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń (PRRSV), szczep 94881 (genotyp 1): $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀ *

*dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych (TCID50)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Liofilizat: białawy do mleczno-szarego

Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie zdrowych świń w wieku od 17 dnia życia do zakończenia tuczu lub starszych w gospodarstwach, w których stwierdzono obecność europejskiego (genotyp 1) wirusa zespołu rozrodczo-oddechowego świń (PRRSV) w celu zmniejszenia miana wirusa we krwi u seropozytywnych zwierząt w warunkach polowych.

W badaniach obejmujących doświadczalne narażenie na zakażenie tylko u zwierząt seronegatywnych wykazano, że szczepienie zmniejszało zmiany w płucach, miano wirusa we krwi i tkankach płuc, a także ujemny wpływ zakażenia na dobowy przyrost masy ciała.

Wykazano ponadto znaczne zmniejszenie objawów klinicznych ze strony układu oddechowego u prosiąt narażonych na zakażenie na początku okresu odporności.

Czas do powstania odporności: 3 tygodnie

Okres odporności: 26 tygodni

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

Nie stosować w stadach, w których nie stwierdzono obecności wirusa PRRS przy pomocy miarodajnych metod diagnostycznych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Należy zachować ostrożność, aby zapobiec przenoszeniu się wirusa szczepionkowego w obrębie stada, np. ze zwierząt o statusie dodatnim na zwierzęta u statusie ujemnym.

Nie stosować u knurów dostarczających nasienia w stadach, w których nie występowały zakażenia wirusem PRRS, ponieważ wirus ten może być wydalany z nasieniem.

Wykazano, że przeciwciała matczyne wpływają na skuteczność szczepionki. W przypadku występowania przeciwciał matczynych należy odpowiednio zaplanować termin pierwszego szczepienia u prosiąt.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczep wirusa może przenosić się na zwierzęta nieszczepione w wyniku kontaktu ze zwierzętami szczepionymi przez okres do 3 tygodni po szczepieniu. Zaszczepione zwierzęta mogą wydalać szczep szczepionkowy z kałem, a w niektórych przypadkach z wydzielinami z jamy ustnej.

Należy zachować ostrożność, aby zapobiec przenoszeniu się wirusa ze zwierząt szczepionych na zwierzęta nieszczepione, które powinny zachować status ujemny w odniesieniu do wirusa PRRS.

Aby zapewnić optymalny poziom opanowania wirusa PRRS, należy zaszczepić wszystkie zwierzęta w stadzie. W stadach macior zaleca się stosowanie szczepionki zatwierdzonej do szczepienia macior.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych po przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po szczepieniu bardzo często obserwuje się niewielkie przejściowe podwyższenie (nie większe niż o 1,5°C) temperatury ciała. Temperatura powraca do normy bez dodatkowego leczenia po upływie 1 do 3 dni od zanotowania największego wzrostu temperatury.

Odczyny w miejscu wstrzyknięcia występują niezbyt często. Można zaobserwować przejściowy minimalny obrzęk lub zaczerwienienie skóry. Reakcje te ustępują samoistnie bez dodatkowego leczenia.

Čzęstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo tego produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki, stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Dawkowanie i sposób podania:

Pojedyncze domięśniowe wstrzyknięcie jednej dawki (1 ml), niezależnie od masy ciała.

Całą zawartość fiolki z rozpuszczalnikiem przenieść do fiolki z liofilizatem i rozpuścić liofilizat w następujący sposób: 10 dawek w 10 ml, 50 dawek w 50 ml, 100 dawek w 100 ml oraz 250 dawek w 250 ml rozpuszczalnika.

Przed zastosowaniem należy upewnić się, że liofilizat jest całkowicie rozpuszczony.

Wygląd po rozpuszczeniu: jasna, bezbarwna zawiesina.

Unikać zanieczyszczenia produktu podczas stosowania leku.

Stosować sterylny sprzęt.

Unikać wielokrotnego pobierania, na przykład przez używanie automatycznych wstrzykiwaczy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano żadnych objawów niepożądanych w zakresie reakcji układowych i miejscowych u 2-tygodniowych prosiąt o statusie ujemnym, którym podano 10-krotną dawkę szczepionki.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionki dla świń, żywe szczepionki wirusowe dla świń.

Wirus Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń

Kod ATCvet: QI09AD03

Szczepionka jest przeznaczona do wywołania czynnej odpowiedzi immunologicznej u świń przeciwko wirusowi Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Sacharoza

Żelatyna

Potasu wodorotlenek

Kwas glutaminowy

Potasu diwodorofosforan

Dipotasu fosforan

Sodu chlorek

Rozpuszczalnik:
Roztwór buforowany fosforanami
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym poza rozpuszczalnikiem dostarczonym do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności liofilizatu zapakowanego do sprzedaży:	2 lata
Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży:	3 lata
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją:	8 godzin

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8 °C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Fiolki ze szkła bursztynowego typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Rozpuszczalnik:

Fiolki z polietylenu o wysokiej gęstości (HPDE) z korkiem z gumy bromo- lub chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem.

1 fiolka zawierająca 10 ml (10 dawek), 50 ml (50 dawek), 100 ml (100 dawek) lub 250 ml (250 dawek) liofilizatu i 1 fiolka zawierająca 10 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml rozpuszczalnika, pakowane w jedno pudełko tekturowe.

12 fiolek zawierających 10 ml (10 dawek), 50 ml (50 dawek), 100 ml (100 dawek) lub 250 ml (250 dawek) liofilizatu, pakowane w osobne pudełka tekturowe.

25 fiolek zawierających 10 ml (10 dawek), 50 ml (50 dawek), 100 ml (100 dawek) lub 250 ml (250 dawek) liofilizatu, pakowane w osobne pudełka tekturowe.

12 fiolek zawierających 10 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml rozpuszczalnika, pakowane w osobne pudełka tekturowe.

25 fiolek zawierających 10 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml rozpuszczalnika, pakowane w osobne pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2485/15

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/11/2015
Data przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.