

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ingelvac PRRS MLV liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka gotowej do użycia szczepionki (2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Żywy, atenuowany wirus PRRS, szczep ATCC VR 2332.....nie mniej niż $10^{4,9}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{6,7}$ TCID₅₀*

*Dawka zakaźna dla hodowli tkankowej (Tissue Culture Infective Dose)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<u>Liofilizat:</u>
sacharoza
żelatyna
potasu wodorotlenek
kwasy L-glutaminowy
potasu diwodorofosforan
dipotasu wodorofosforan
woda do wstrzykiwań
<u>Rozpuszczalnik:</u>
woda do wstrzykiwań

Liofilizat: złamana biel do mlecznoszarego.

Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie prosiąt i warchlaków w wieku powyżej 3 tygodni przeciw oddechowej formie Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń (PRRS) oraz loch i loszek w okresie 3 - 4 tygodni przed pokryciem przeciw formie rozrodowej Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń (PRRS) w stadach, w których laboratoryjnie potwierdzono chorobę.

Czas powstania odporności: wykształca się po ok. 3 tygodniach od zaszczepienia

Czas trwania odporności: utrzymuje się przez okres ok. 5 miesięcy.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w stadach, w których nie stwierdzono obecności wirusa Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń (PRRSV).

Nie stosować u knurów hodowlanych.

Nie stosować u zwierząt, którym podawane są glikokortykosteroidy lub inne preparaty o działaniu immunosupresyjnym oraz znajdujących się pod wpływem stresu.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Odpowiedź immunologiczna u osobników indywidualnych i stan immunologiczny całego stada zależy od wielu czynników takich jak: stopień zakażenia szczepem dzikim wirusa, wrażliwość zwierząt na infekcje naturalną, przebieg infekcji i technologia produkcji stosowana na fermie. Dlatego program szczepień należy rozpocząć po dokładnej analizie sytuacji zdrowotnej stada. W trakcie szczepienia należy zwrócić uwagę na optymalne warunki zoohigieniczne w chlewni i w razie potrzeby dokonać odpowiednich zmian.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na fakt, że ten weterynaryjny produkt leczniczy jest szczepionką żywą po jej zastosowaniu zwierzęta mogą wydalać szczep szczepionkowy. Zjawisko to zostało potwierdzone doświadczalnie i w praktyce terenowej. Z tego względu nie należy stosować szczepionki w stadach niezainfekowanych wirusem Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń (PRRSV) i w których planowane jest utrzymanie statusu seronegatywnego względem PRRS. Podanie szczepionki w stadach niezainfekowanych wirusem PRRS może prowadzić do przejściowych zaburzeń w procesach rozrodczych w okresie bezpośrednio po przeprowadzeniu szczepień. Szczepionkę należy stosować zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Weterynaryjnej.

Zwierzęta hodowlane niemające wcześniej kontaktu z wirusem PRRS (np. loszki do remontu stada pochodzące ze stad, w których nie wykryto wirusa PRRS), które są wprowadzane do stada zakażonego PRRSV, należy zaszczepić przed pierwszą inseminacją. Szczepienie najlepiej przeprowadzać w oddzielnym pomieszczeniu umożliwiającym izolację zwierząt. Należy zachować okres przejściowy między zaszczepieniem a przeniesieniem zwierząt do pomieszczenia hodowlanego. Wspomniany okres przejściowy powinien być dłuższy niż faza wydalenia szczepionki PRRS MLV po zaszczepieniu.

Nie stosować naprzemiennie w jednym stadzie dwóch lub więcej komercyjnych szczepionek PRRS MLV zawierających różne szczepy.

Aby ograniczyć ryzyko rekombinacji między szczepami szczepionkowymi PRRS MLV o tym samym genotypie, nie należy jednocześnie stosować w tym samym gospodarstwie różnych szczepionek PRRS MLV zawierających różne szczepy o tym samym genotypie. W przypadku zmiany jednej szczepionki PRRS MLV na inną należy zachować okres przejściowy między ostatnim podaniem dotychczasowej szczepionki a pierwszym podaniem nowej. Wspomniany okres przejściowy powinien być dłuższy niż okres wydalenia dotychczasowej szczepionki po zaszczepieniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnia:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	obrzęk w miejscu iniekcji* reakcja anafilaktyczna**
---	--

*lekki i przejściowy

** z objawami takimi jak wymioty i ostra niewydolność krążenia mogąca doprowadzić nawet do zejścia śmiertelnego. W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej jak najszybciej należy podać adrenalinę (epinefrynę) i zastosować leczenie objawowe przy użyciu glikokortykosteroidów, leków przeciwhistaminowych i preparatów wapniowych. W razie potrzeby kontynuować leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Laktacja:

Stosowanie szczepionki u zwierząt hodowlanych jest ograniczone dla loch i loszek w okresie na 3 - 4 tygodnie przed kryciem.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Dawka pojedyncza dla jednego zwierzęcia: 2,0 ml

Szczepionkę podaje się po uprzednim rozpuszczeniu liofilizatu w załączonym rozpuszczalniku w ilości 2,0 ml produktu dla jednego zwierzęcia bez względu na masę ciała. Szczepionkę podaje się jednokrotnie w iniekcji domięśniowej, prosiętom w wieku powyżej 3 tygodni oraz loszkom i lochom na 3 - 4 tygodnie przed kryciem.

Wstrząsnąć dobrze przed użyciem.

Szczepienia należy przeprowadzać tylko w stadach z laboratoryjnie potwierdzoną obecnością wirusa PRRS (PRRSV).

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przeprowadzonych eksperymentach na 3-tygodniowych prosiętach oraz loszkach, którym podano 10-ciokrotną dawkę szczepionki nie obserwowano żadnych objawów niepożądanych. Na podstawie

tych badań należy ocenić możliwość wystąpienia objawów przedawkowania szczepionki w normalnych warunkach jako praktycznie niemożliwe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI09AD03

Szczepionka wywołuje czynną odpowiedź immunologiczną u zaszczepionych prosiąt i warchlaków przeciw oddechowej formie Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń (PRRS) oraz przeciw formie rozrodczej Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń (PRRS) u zaszczepionych loch i loszek.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat: Fiolka szklana ze szkła typu I, koloru bursztynowego, o pojemności 20 ml lub 100 ml zawierająca liofilizat w ilości odpowiadającej odpowiednio 10 lub 50 dawkom. Fiolki są zamknięte korkiem z gumy chlorobutyłowej i kapslem aluminiowym.

Fiolki szklane są pakowane do tekturowego pudełka w ilości 12 x 10 dawek lub 12 x 50 dawek.

Rozpuszczalnik: Fiolka szklana z bezbarwnego szkła typu I, o pojemności 30 ml lub 100 ml zawierająca rozpuszczalnik w ilości odpowiednio 20 ml lub 100 ml.

Wielkości opakowań:

1 fiolka z liofilizatem (10 dawek) + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem zawierająca 20 ml (10 dawek), w tekturowym pudełku.

1 fiolka z liofilizatem (50 dawek) + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem zawierająca 100 ml (50 dawek), w tekturowym pudełku.

12 fiolek z liofilizatem (10 dawek), w tekturowym pudełku.

12 fiolek z liofilizatem (50 dawek), w tekturowym pudełku.
12 fiolek z rozpuszczalnikiem po 20 ml (10 dawek), w tekturowym pudełku.
12 fiolek z rozpuszczalnikiem po 100 ml (50 dawek), w tekturowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

979/00

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/05/2000

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).