

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ingelvac PRRSFLEX EU λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Ιός του Αναπαραγωγικού και Αναπνευστικού Συνδρόμου του Χοίρου, τύπος 1, στέλεχος PRRS 94881, ζωντανός εξασθενημένος: $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀ *

* 50% Μολυσματική Δόση Ιστοκαλλιέργειας

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
<i>Λυοφιλοποιημένο υλικό:</i>
Sucrose
Gelatin
Potassium hydroxide
Glutamic acid
Potassium dihydrogen phosphate
Dipotassium phosphate
Sodium chloride
<i>Διαλύτης:</i>
Phosphate buffered solution
Sodium chloride
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate
Water for injections

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκου έως γαλακτώδους γκρίζου χρώματος.

Διαλύτης: διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση κλινικά υγιών χοίρων, από την ηλικία των 17 ημερών έως το τέλος της περιόδου πάχυνσης και μεγαλύτερων από εκτροφές μολυσμένες με ευρωπαϊκά (γενοτύπου 1)

στελέχη του Ιού του Αναπαραγωγικού και Αναπνευστικού Συνδρόμου του Χοίρου (ΑΑΣΧ), για τον περιορισμό του ιικού φορτίου στο αίμα των οροθετικών ζώων σε συνθήκες εκτροφής.

Επίσης, υπό συνθήκες πειραματικής μόλυνσης, στις οποίες περιλαμβάνονταν μόνο οροαρνητικά ζώα, αποδείχθηκε ότι ο εμβολιασμός προκαλεί περιορισμό των πνευμονικών αλλοιώσεων, του ιικού φορτίου στο αίμα και στους πνευμονικούς ιστούς, καθώς και των αρνητικών επιπτώσεων της λοίμωξης στην ημερήσια πρόσκτηση βάρους. Σημαντική μείωση των αναπνευστικών κλινικών συμπτωμάτων μπορεί επιπρόσθετα να αποδειχθεί με την εγκατάσταση της ανοσίας.

Εγκατάσταση ανοσίας:	3 εβδομάδες.
Διάρκεια ανοσίας:	26 εβδομάδες.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα αναπαραγωγής.

Να μην χρησιμοποιείται σε εκτροφές απαλλαγμένες από τον ιό του ΑΑΣΧ, στις οποίες δεν έχει επιβεβαιωθεί η παρουσία του ιού του ΑΑΣΧ, με τη χρήση αξιόπιστων διαγνωστικών μεθόδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε κάπρους, που παράγουν σπέρμα για οροαρνητικές εκτροφές, διότι ο ιός του ΑΑΣΧ μπορεί να απεκκριθεί με το σπέρμα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Τα μητρικά αντισώματα έχει δείχθει ότι παρεμβαίνουν στην αποτελεσματικότητα του εμβολίου. Υπό την παρουσία μητρικών αντισωμάτων, ο χρόνος του αρχικού εμβολιασμού των χοιριδίων θα πρέπει να προγραμματισθεί αναλόγως.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί σε ανεμβολίαστα ζώα κατά την επαφή τους με εμβολιασμένα ζώα έως και 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις, για να αποφευχθεί η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους στην εκτροφή, π.χ. από θετικά ζώα σε οροαρνητικά ζώα. Τα εμβολιασμένα ζώα ενδέχεται να απεκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος μέσω των κοπράνων και σε ορισμένες περιπτώσεις μέσω των στοματικών εκκρίσεων.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε να αποφευχθεί η διασπορά του εμβολιακού ιού από τα εμβολιασμένα στα ανεμβολίαστα ζώα, τα οποία θα πρέπει να παραμείνουν απαλλαγμένα από τον ιό του ΑΑΣΧ.

Στόχος του εμβολιασμού πρέπει να είναι η επίτευξη ομοιογενούς ανοσίας στον πληθυσμό-στόχο σε επίπεδο αγροκτήματος. Στον πληθυσμό των σιών συνιστάται η χρήση ενός εμβολιακού στελέχους, εγκεκριμένου για σύες.

Μην εναλλάσσετε συστηματικά στο κοπάδι δύο ή περισσότερα εμπορικά εμβόλια PRRS MLV με βάση διαφορετικά στελέχη. Ένα εμβόλιο κατά του ιού του ΑΑΣΧ που βασίζεται στο ίδιο στέλεχος (στέλεχος 94881) και έχει εγκριθεί για την ανοσοποίηση των σϋιδων και των σϋων μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην ίδια μονάδα εκτροφής.

Για να περιορίσετε τον δυνητικό κίνδυνο ανασυνδυασμού μεταξύ των στελεχών ίδιου γονότυπου του εμβολίου PRRS MLV, μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα διαφορετικά εμβόλια PRRS MLV με βάση διαφορετικά στελέχη του ίδιου γονότυπου εντός του ίδιου αγροκτήματος. Σε περίπτωση μετάβασης από ένα εμβόλιο PRRS MLV σε άλλο εμβόλιο PRRS MLV, πρέπει να τηρείται η μεταβατική περίοδος μεταξύ της τελευταίας χορήγησης του τρέχοντος εμβολίου και της πρώτης χορήγησης του νέου εμβολίου. Αυτή η μεταβατική περίοδος πρέπει να διαρκεί περισσότερο από τη φάση απέκκρισης του τρέχοντος εμβολίου μετά τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένη θερμοκρασία σώματος ¹
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης (οίδημα στο σημείο της ένεσης, Ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης) ²

¹ Ελαφρώς αυξημένη (όχι μεγαλύτερη από 1,5 °C), επιστροφή στη φυσιολογική θερμοκρασία χωρίς αγωγή, 1 έως 3 ημέρες μετά τη μέγιστη θερμοκρασία.

² Ελάχιστη, αποδράμει αυτόματα χωρίς αγωγή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμιγνύεται με το Ingelvac CircoFLEX της Boehringer Ingelheim και να χορηγείται σε ένα σημείο ένεσης.

Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τη βιβλιογραφία του προϊόντος Ingelvac CircoFLEX πριν από τη χορήγηση. Σε μεμονωμένους χοίρους, η αύξηση της θερμοκρασίας, έπειτα από συνδυασμένη χρήση, σπάνια υπερβαίνει τους 1,5°C, αλλά παραμένει κάτω από μία αύξηση των 2°C. Η θερμοκρασία επανέρχεται σε φυσιολογικά επίπεδα εντός 1 ημέρας μετά την εμφάνιση της μέγιστης θερμοκρασίας. Παροδικές τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, οι οποίες περιορίζονται σε ελαφρά ερυθρότητα, μπορεί σπάνια να εμφανιστούν αμέσως μετά τον εμβολιασμό. Οι αντιδράσεις υποχωρούν εντός 1 ημέρας. Άμεσες ήπιες αντιδράσεις, που ομοιάζουν με υπερευαισθησία, παρατηρήθηκαν συχνά μετά τον εμβολιασμό, οδηγώντας σε παροδικά κλινικά συμπτώματα, όπως έμετο και γρήγορη αναπνοή, τα οποία υποχώρησαν μέσα σε λίγες ώρες χωρίς θεραπεία. Παροδικός πορφυρός δυσχρωματισμός του δέρματος παρατηρήθηκε όχι συχνά και υποχώρησε χωρίς θεραπεία. Οι κατάλληλες προφυλάξεις για την ελαχιστοποίηση του άγχους στο χειρισμό των ζώων κατά τη χορήγηση του προϊόντος μπορεί να μειώσουν τη συχνότητα αντιδράσεων που ομοιάζουν με υπερευαισθησία.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του προϊόντος που αναφέρεται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση.

Άπαξ ένεση μιας δόσης (1 ml), ανεξαρτήτως σωματικού βάρους.

Για την ανασύσταση, μεταφέρετε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου του διαλύτη στο φιαλίδιο του λυοφιλοποιημένου υλικού και προχωρήστε στην ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού ως ακολούθως: 10 δόσεις σε 10 ml, 50 δόσεις σε 50 ml, 100 δόσεις σε 100 ml και 250 δόσεις σε 250 ml διαλύτη.

Βεβαιωθείτε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει πλήρως ανασυσταθεί πριν από τη χρήση.

Οπτική εμφάνιση μετά την ανασύσταση: διαυγές, άχρωμο εναιώρημα.

Αποφύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο εξοπλισμό.

Αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση, χρησιμοποιώντας για παράδειγμα αυτόματες συσκευές ένεσης.

Όταν αναμιγνύεται με το Ingelvac CircoFLEX:

- Εμβολιάζετε μόνο χοίρους από την ηλικία των 17 ημερών.
- Δεν πρέπει να χορηγείται σε χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Όταν αναμιγνύεται με το Ingelvac CircoFLEX, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο παρακάτω εξοπλισμός:

- Χρησιμοποιήστε ίδιου όγκου συσκευασίες για το Ingelvac CircoFLEX και για το Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Το Ingelvac CircoFLEX αντικαθιστά στην περίπτωση αυτή το διαλύτη του PRRSFLEX EU.
- Χρησιμοποιήστε μία προ-αποστειρωμένη βελόνα μεταφοράς. Οι προ-αποστειρωμένες βελόνες μεταφοράς (πιστοποιημένες κατά CE), είναι συνήθως διαθέσιμες μέσω των προμηθευτών ιατρικού εξοπλισμού.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή ανάμιξη, ακολουθήστε τα παρακάτω περιγραφόμενα βήματα:

1. Συνδέστε τη μια αιχμή της βελόνας μεταφοράς στη φιάλη εμβολίου του Ingelvac CircoFLEX.
2. Συνδέστε την άλλη αιχμή της βελόνας μεταφοράς στη φιάλη εμβολίου του Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Μεταφέρετε το εμβόλιο Ingelvac CircoFLEX στη φιάλη του εμβολίου Ingelvac PRRSFLEX EU. Εάν χρειαστεί, πιέστε ελαφρά τη φιάλη του εμβολίου Ingelvac CircoFLEX, για να διευκολύνετε τη μεταφορά.
Μετά την πλήρη μεταφορά του περιεχομένου του Ingelvac CircoFLEX, αποσυνδέστε και απορρίψτε τη βελόνα μεταφοράς και την κενή φιάλη του εμβολίου Ingelvac CircoFLEX.
4. Για τη σωστή ανάμιξη των εμβολίων, ανακινήστε ελαφρά τη φιάλη του εμβολίου Ingelvac PRRSFLEX, έως ότου το μίγμα διαλυθεί εντελώς.
5. Χορηγήστε μια άπαξ δόση (**1 ml**) του μίγματος ενδομυϊκά ανά χοίρο, ανεξαρτήτως σωματικού βάρους. Για τη χορήγηση, οι συσκευές εμβολιασμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

Χρησιμοποιήστε το πλήρες περιεχόμενο του μίγματος εμβολίων εντός 4 ωρών μετά την ανάμιξη. Κάθε αχρησιμοποίητο μίγμα ή υπολείμματα θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην παράγραφο 5.5.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Έπειτα από τη χορήγηση 10-πλάσιας από τη συνιστώμενη δόσης, σε οροαρνητικά χοιρίδια, ηλικίας δύο εβδομάδων, δεν έχουν παρατηρηθεί άλλες συστηματικές και τοπικές αντιδράσεις.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI09AD03

Το εμβόλιο έχει σχεδιαστεί, για να διεγείρει την ανάπτυξη ανοσολογικής απόκρισης σε χοίρους στον Ιό του Αναπαραγωγικού και Αναπνευστικού Συνδρόμου του Χοίρου.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη, ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με το Ingelvac CircoFLEX της Boehringer Ingelheim, όπως αναφέρεται παραπάνω στην παράγραφο 3.8. Και τα δύο μίγματα δεν προορίζονται για χρήση σε έγκυους ή θηλάζοντες χοίρους.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του λυοφιλοποιημένου υλικού του εμβολίου σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση με το διαλύτη σύμφωνα με τις οδηγίες: 8 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Γυάλινα σκουρόχρωμα φιαλίδια (τύπου I) με πώμα βρωμοβουτυλίου και σφράγισμα αλουμινίου.

Διαλύτης:

Φιαλίδια από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) με πώμα βρώμο- ή χλωροβουτυλίου και σφράγισμα αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού των 10 ml (10 δόσεων), 50 ml (50 δόσεων), 100 ml (100 δόσεων) ή 250 ml (250 δόσεων) και 1 φιαλίδιο διαλύτη των 10 ml, 50 ml, 100 ml ή 250 ml.

Χάρτινο κουτί με 12 ή 25 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 10 ml (10 δόσεων), 50 ml (50 δόσεων), 100 ml (100 δόσεων) ή 250 ml (250 δόσεων).

Χάρτινο κουτί με 12 ή 25 φιαλίδια διαλύτη των 10 ml, 50 ml, 100 ml ή 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 81011/06-08-2020/K-0207401

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00503V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Ελλάδα: 01/02/2016

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Κύπρο: 23/04/2015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

07/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί με 10 ml, 50 ml, 100 ml και 250 ml φιαλίδια εμβολίου
(10/50/100/250 δόσεις: λυοφιλοποιημένο υλικό + φιαλίδια διαλύτη σε ένα χάρτινο κουτί)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ingelvac PRRSFLEX EU λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Ιός του Αναπαραγωγικού και Αναπνευστικού Συνδρόμου του Χοίρου, τύπος 1, στέλεχος PRRS 94881, ζωντανός εξασθενημένος: $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 10 δόσεις (λυοφιλοποιημένο υλικό) και 1 x 10 ml (διαλύτης)
1 x 50 δόσεις (λυοφιλοποιημένο υλικό) και 1 x 50 ml (διαλύτης)
1 x 100 δόσεις (λυοφιλοποιημένο υλικό) και 1 x 100 ml (διαλύτης)
1 x 250 δόσεις (λυοφιλοποιημένο υλικό) και 1 x 250 ml (διαλύτης)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χορήγηση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση, χρήση έως 8 ώρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 81011/06-08-2020/K-0207401

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00503V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί με 12x10/12x50/12x100/12x250 δόσεις: μόνο φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού
Χάρτινο κουτί με 25x10/25x50/25x100/25x250 δόσεις: μόνο φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ingelvac PRRSFLEX EU λυοφιλοποιημένο υλικό για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Ιός του Αναπαραγωγικού και Αναπνευστικού Συνδρόμου του Χοίρου, τύπος 1, στέλεχος PRRS 94881, ζωντανός εξασθενημένος: $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

12 x 10 δόσεις (10 ml)
12 x 50 δόσεις (50 ml)
12 x 100 δόσεις (100 ml)
12 x 250 δόσεις (250 ml)
25 x 10 δόσεις (10 ml)
25 x 50 δόσεις (50 ml)
25 x 100 δόσεις (100 ml)
25 x 250 δόσεις (250 ml)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση, χρήση έως 8 ώρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 81011/06-08-2020/K-0207401

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00503V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί με 12x10/12x50/12x100/12x250 δόσεις: μόνο φιαλίδια διαλύτη

Χάρτινο κουτί με 25x10/25x50/25x100/25x250 δόσεις: μόνο φιαλίδια διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διαλύτης για Ingelvac PRRSFLEX EU για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 81011/06-08-2020/K-0207401

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00503V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml και 250 ml φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού εμβολίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ingelvac PRRSFLEX EU λυοφιλοποιημένο υλικό για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Ιός του Αναπαραγωγικού και Αναπνευστικού Συνδρόμου του Χοίρου, τύπος 1, στέλεχος PRRS 94881, ζωντανός εξασθενημένος: $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀

100 δόσεις (100 ml)

250 δόσεις (250 ml)

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

i.m. χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση, χρήση έως 8 ώρες.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

10 ml και 50 ml φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού εμβολίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ingelvac PRRSFLEX EU λυοφιλοποιημένο υλικό

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

10 δόσεις

50 δόσεις

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση, χρήση έως 8 ώρες.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

10 ml, 50 ml, 100 ml και 250 ml φιαλίδια διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

Διαλύτης για Ingelvac PRRSFLEX EU για χοίρους

2. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

10 ml

50 ml

100 ml

250 ml

3. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

5. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Ingelvac PRRSFLEX EU λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναίωμα για χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ιός του Αναπαραγωγικού και Αναπνευστικού Συνδρόμου του Χοίρου, τύπος 1, στέλεχος PRRS 94881, ζωντανός εξασθενημένος: $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀ *

* 50% Μολυσματική Δόση Ιστοκαλλιέργειας

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκου έως γαλακτώδους γκρίζου χρώματος

Διαλύτης: διαυγές, άχρωμο διάλυμα

3. Είδη ζώων

Χοίροι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση κλινικά υγιών χοίρων, από την ηλικία των 17 ημερών έως το τέλος της περιόδου πάχυνσης και μεγαλύτερων από εκτροφές μολυσμένες με ευρωπαϊκά (γενοτύπου 1) στελέχη του Ιού του Αναπαραγωγικού και Αναπνευστικού Συνδρόμου του Χοίρου (ΑΑΣΧ), για τον περιορισμό του ιικού φορτίου στο αίμα των οροθετικών ζώων σε συνθήκες εκτροφής.

Επίσης, υπό συνθήκες πειραματικής μόλυνσης, στις οποίες περιλαμβάνονταν μόνο οροαρνητικά ζώα, αποδείχθηκε ότι ο εμβολιασμός προκαλεί περιορισμό των πνευμονικών αλλοιώσεων, του ιικού φορτίου στο αίμα και στους πνευμονικούς ιστούς, καθώς και των αρνητικών επιπτώσεων της λοίμωξης στην ημερήσια πρόσκτηση βάρους. Σημαντική μείωση των αναπνευστικών κλινικών συμπτωμάτων μπορεί επιπρόσθετα να αποδειχθεί με την εγκατάσταση της ανοσίας.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες.

Διάρκεια ανοσίας: 26 εβδομάδες.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα αναπαραγωγής.

Να μην χρησιμοποιείται σε εκτροφές απαλλαγμένες από τον ιό του ΑΑΣΧ, στις οποίες δεν έχει επιβεβαιωθεί η παρουσία του ιού του ΑΑΣΧ, με τη χρήση αξιόπιστων διαγνωστικών μεθόδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε κάπρους που παράγουν σπέρμα για οροαρνητικές εκτροφές, διότι ο ιός του ΑΑΣΧ μπορεί να απεκκριθεί με το σπέρμα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Τα μητρικά αντισώματα έχει δείχθει ότι παρεμβαίνουν στην αποτελεσματικότητα του εμβολίου. Υπό την παρουσία μητρικών αντισωμάτων, ο χρόνος του αρχικού εμβολιασμού των χοιριδίων θα πρέπει να προγραμματισθεί αναλόγως.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί σε ανεμβολίαστα ζώα κατά την επαφή τους με εμβολιασμένα ζώα έως και 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις, για να αποφευχθεί η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους στην εκτροφή, π.χ. από θετικά ζώα σε οροαρνητικά ζώα. Τα εμβολιασμένα ζώα ενδέχεται να απεκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος μέσω των κοπράνων και σε ορισμένες περιπτώσεις μέσω των στοματικών εκκρίσεων.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε να αποφευχθεί η διασπορά του εμβολιακού ιού από τα εμβολιασμένα στα ανεμβολίαστα ζώα, τα οποία θα πρέπει να παραμείνουν απαλλαγμένα από τον ιό του ΑΑΣΧ.

Στόχος του εμβολιασμού πρέπει να είναι η επίτευξη ομοιογενούς ανοσίας στον πληθυσμό-στόχο σε επίπεδο αγροκτήματος. Στον πληθυσμό των συνών συνιστάται η χρήση ενός εμβολιακού στελέχους, εγκεκριμένου για σύες.

Μην εναλλάσσετε συστηματικά στο κοπάδι δύο ή περισσότερα εμπορικά εμβόλια PRRS MLV με βάση διαφορετικά στελέχη. Ένα εμβόλιο κατά του ιού του ΑΑΣΧ που βασίζεται στο ίδιο στέλεχος (στέλεχος 94881) και έχει εγκριθεί για την ανοσοποίηση των συίδων και των συνών μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην ίδια μονάδα εκτροφής.

Για να περιορίσετε τον δυνητικό κίνδυνο ανασυνδυασμού μεταξύ των στελεχών ίδιου γονότυπου του εμβολίου PRRS MLV, μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα διαφορετικά εμβόλια PRRS MLV με βάση διαφορετικά στελέχη του ίδιου γονότυπου εντός του ίδιου αγροκτήματος. Σε περίπτωση μετάβασης από ένα εμβόλιο PRRS MLV σε άλλο εμβόλιο PRRS MLV, πρέπει να τηρείται η μεταβατική περίοδος μεταξύ της τελευταίας χορήγησης του τρέχοντος εμβολίου και της πρώτης χορήγησης του νέου εμβολίου. Η μεταβατική περίοδος πρέπει να διαρκεί περισσότερο από τη φάση απέκκρισης του τρέχοντος εμβολίου μετά τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμιγνύεται με το Ingelvac CircoFLEX της Boehringer Ingelheim και να χορηγείται σε ένα σημείο ένεσης.

Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τη βιβλιογραφία του προϊόντος Ingelvac CircoFLEX πριν από τη χορήγηση. Σε μεμονωμένους χοίρους, η αύξηση της θερμοκρασίας, έπειτα από συνδυασμένη χρήση, σπάνια υπερβαίνει τους 1,5°C, αλλά παραμένει κάτω από μία αύξηση των 2°C. Η θερμοκρασία επανέρχεται σε φυσιολογικά επίπεδα εντός 1 ημέρας μετά την εμφάνιση της μέγιστης θερμοκρασίας. Παροδικές τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, οι οποίες περιορίζονται σε ελαφρά ερυθρότητα, μπορεί σπάνια να εμφανιστούν αμέσως μετά τον εμβολιασμό. Οι αντιδράσεις υποχωρούν εντός 1 ημέρας. Άμεσες ήπιες αντιδράσεις, που ομοιάζουν με υπερευαισθησία, παρατηρήθηκαν συχνά μετά τον εμβολιασμό, οδηγώντας σε παροδικά κλινικά συμπτώματα, όπως έμετο και γρήγορη αναπνοή, τα οποία υποχώρησαν μέσα σε λίγες ώρες χωρίς θεραπεία. Παροδικός πορφυρός δυσχρωματισμός του δέρματος παρατηρήθηκε όχι συχνά και υποχώρησε χωρίς θεραπεία. Οι κατάλληλες προφυλάξεις για την

ελαχιστοποίηση του άγχους στο χειρισμό των ζώων κατά τη χορήγηση του προϊόντος μπορεί να μειώσουν τη συχνότητα αντιδράσεων που ομοιάζουν με υπερευαισθησία.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του προϊόντος που αναφέρεται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Έπειτα από τη χορήγηση 10-πλάσιας από τη συνιστώμενη δόσης, σε οροαρνητικά χοιρίδια ηλικίας δύο εβδομάδων, δεν έχουν παρατηρηθεί άλλες συστηματικές και τοπικές αντιδράσεις.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη, ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με το Ingelvac CircoFLEX της Boehringer Ingelheim, όπως αναφέρεται παραπάνω στην παράγραφο «Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης». Και τα δύο μίγματα δεν προορίζονται για χρήση σε έγκυους ή θηλάζοντες χοίρους.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι

Πολύ συχνά (> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα)

Αυξημένη θερμοκρασία σώματος¹

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα)

Αντίδραση στο σημείο της ένεσης (οίδημα στο σημείο της ένεσης, Ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης)²

¹ Ελαφρώς αυξημένη (όχι μεγαλύτερη από 1,5 °C), επιστροφή στη φυσιολογική θερμοκρασία χωρίς αγωγή, 1 έως 3 ημέρες μετά τη μέγιστη θερμοκρασία.

² Ελάχιστη, αποδράμει αυτόματα χωρίς αγωγή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

Web: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

email: pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση (i.m.).

Άπαξ ένεση μιας δόσης (1 ml), ανεξαρτήτως σωματικού βάρους.

Για την ανασύσταση, μεταφέρετε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου του διαλύτη στο φιαλίδιο του λυοφιλοποιημένου υλικού και προχωρήστε στην ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού ως ακολούθως: 10 δόσεις σε 10 ml, 50 δόσεις σε 50 ml, 100 δόσεις σε 100 ml και 250 δόσεις σε 250 ml διαλύτη.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Βεβαιωθείτε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει πλήρως ανασυσταθεί πριν από τη χρήση.

Οπτική εμφάνιση μετά την ανασύσταση: διαυγές, άχρωμο εναιώρημα.

Αποφύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο εξοπλισμό.

Αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση, χρησιμοποιώντας για παράδειγμα αυτόματες συσκευές ένεσης.

Όταν αναμιγνύεται με το Ingelvac CircoFLEX:

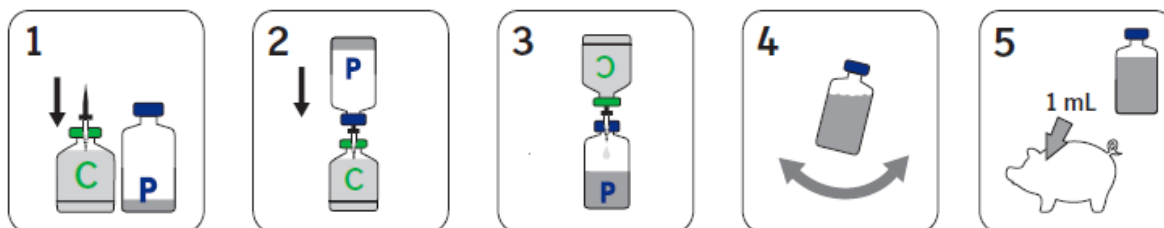
- Εμβολιάζετε μόνο χοίρους από την ηλικία των 17 ημερών.
- Δεν πρέπει να χορηγείται σε χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Όταν αναμιγνύεται με το Ingelvac CircoFLEX, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο παρακάτω εξοπλισμός:

- Χρησιμοποιήστε ιδίου όγκου συσκευασίες για το Ingelvac CircoFLEX και για το Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Το Ingelvac CircoFLEX αντικαθιστά στην περίπτωση αυτή το διαλύτη του PRRSFLEX EU.
- Χρησιμοποιήστε μία προ-αποστειρωμένη βελόνα μεταφοράς. Οι προ-αποστειρωμένες βελόνες μεταφοράς (πιστοποιημένες κατά CE), είναι συνήθως διαθέσιμες μέσω των προμηθευτών ιατρικού εξοπλισμού.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή ανάμιξη, ακολουθήστε τα παρακάτω περιγραφόμενα βήματα:

1. Συνδέστε τη μια αιχμή της βελόνας μεταφοράς στη φιάλη εμβολίου του Ingelvac CircoFLEX.
2. Συνδέστε την άλλη αιχμή της βελόνας μεταφοράς στη φιάλη εμβολίου του Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Μεταφέρετε το εμβόλιο Ingelvac CircoFLEX στη φιάλη του εμβολίου Ingelvac PRRSFLEX EU. Εάν χρειαστεί, πιέστε ελαφρά τη φιάλη του εμβολίου Ingelvac CircoFLEX, για να διευκολύνετε τη μεταφοράς. Μετά την πλήρη μεταφορά του περιεχομένου του Ingelvac CircoFLEX, αποσυνδέστε και απορρίψτε τη βελόνα μεταφοράς και την κενή φιάλη του εμβολίου Ingelvac CircoFLEX.
4. Για τη σωστή ανάμιξη των εμβολίων, ανακινήστε ελαφρά τη φιάλη του εμβολίου Ingelvac PRRSFLEX, έως ότου το μίγμα διαλυθεί εντελώς.
5. Χορηγήστε μια άπαξ δόση (1 ml) του μίγματος ενδομυϊκά ανά χοίρο, ανεξαρτήτως σωματικού βάρους. Για τη χορήγηση, οι συσκευές εμβολιασμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής που παρέχονται από τον κατασκευαστή.



Χρησιμοποιήστε το πλήρες περιεχόμενο του μίγματος εμβολίων εντός 4 ωρών μετά την ανάμιξη. Κάθε αχρησιμοποίητο μίγμα ή υπολείμματα θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται στην παράγραφο «Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης».

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση με το διαλύτη σύμφωνα με τις οδηγίες: χρήση έως 8 ώρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως του διαλύτη συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 81011/06-08-2020/K-0207401

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00503V

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού των 10 ml (10 δόσεων), 50 ml (50 δόσεων), 100 ml (100 δόσεων) ή 250 ml (250 δόσεων) και 1 φιαλίδιο διαλύτη των 10 ml, 50 ml, 100 ml ή 250 ml.

Χάρτινο κουτί με 12 ή 25 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 10 ml (10 δόσεων), 50 ml (50 δόσεων), 100 ml (100 δόσεων) ή 250 ml (250 δόσεων).

Χάρτινο κουτί με 12 ή 25 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 10 ml (10 δόσεων), 50 ml (50 δόσεων), 100 ml (100 δόσεων) ή 250 ml (250 δόσεων).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Γερμανία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Τηλ: +30 2108906300

17. Άλλες πληροφορίες

Το εμβόλιο έχει σχεδιαστεί, για να διεγείρει την ανάπτυξη ανοσολογικής απόκρισης σε χοίρους στον Ιό του Αναπαραγωγικού και Αναπνευστικού Συνδρόμου του Χοίρου.