

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

### Léčivá látka

#### Lyofilizát:

Živý atenuovaný virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat (PRRSV), kmen 94881 (genotyp 1):  $10^{4,4}$  -  $10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

### Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Lyofilizát: špinavě bílý až mléčně šedý

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat od 17 dnů věku až do konce výkrmu a starších z farem, na kterých se vyskytuje evropský subtyp viru reprodukčního a respiračního syndromu prasat (PRRSV, genotyp 1), za účelem snížení virové zátěže v krvi u séropozitivních zvířat v terénních podmínkách.

V experimentálních podmínkách, v nichž byla hodnocena pouze séronegativní zvířata, bylo prokázáno, že vakcinace redukuje plicní léze, virovou zátěž v krvi a plicních tkáních, jakož i negativní účinky infekce na denní hmotnostní přírůstek. Kromě toho by mohlo být při nástupu imunity prokázáno významné snížení respiračních klinických příznaků.

Nástup imunity: 3 týdny

Doba trvání imunity: 26 týdnů

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u chovných zvířat.

Nepoužívat ve stádech, ve kterých se nikdy PRRS neobjevil, a ve kterých nebyla přítomnost PRRSV prokázána za použití spolehlivých diagnostických metod.

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nepoužívat u kanců, kteří produkují semeno pro stáda, ve kterých se nikdy PRRS neobjevil, protože PRRSV se může vylučovat semenem.

Bylo prokázáno, že mateřské protilátky mají vliv na účinnost vakcíny. Jsou-li přítomny mateřské protilátky, je třeba u selat naplánovat vhodnou dobu podání úvodní vakcíny.

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinační kmen se může šířit kontaktem až po dobu 3 týdnů po vakcinaci na nevakcinovaná zvířata. Je nutné přijmout zvláštní opatření, aby se zabránilo přenosu vakcinačního viru v rámci stáda, např. z pozitivních zvířat na zvířata, která se s PRRSV nikdy neseťkala. Vakcinovaná zvířata mohou vylučovat vakcinační kmen výkaly a v některých případech sekrety dutiny ústní.

Je nutné dbát na to, aby se zamezilo šíření vakcinačního viru z vakcinovaných zvířat na nevakcinovaná zvířata, která mají zůstat prostá viru PRRS.

Cílem vakcinace je dosažení homogenní imunity v cílové populaci na úrovni farmy. Ve stádech prasnic se doporučuje použít vakcinační kmen schválený k použití u prasnic.

V chovu nestřídejte rutinně dvě nebo více komerčních PRRS MLV vakcín založených na různých kmenech viru. Vakcínu proti PRRS založenou na stejném kmeni (kmen 94881) a registrovanou k imunizaci prasniček a prasnic lze využít na stejné farmě.

S cílem omezit potenciální riziko rekombinace PRRS MLV vakcinačních kmenů stejného genotypu, neaplikujte různé PRRS MLV vakcíny založené na různých kmenech stejného genotypu ve stejném chovu a ve stejný čas. V případě přechodu z jednoho typu PRRS MLV vakcíny na jiný typ je třeba dodržet přechodné období mezi posledním podáním současné vakcíny a první aplikací nové vakcíny. Toto přechodné období musí být delší, než je doba vylučování vakcinačního viru vakcíny podávané v současnosti.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po vakcinaci lze velmi často pozorovat přechodné mírné zvýšení tělesné teploty (do 1,5 °C). Teploty se vrací do normálu bez další léčby během 1 až 3 dnů po zaznamenání maximálního teplotního nárůstu.

Reakce v místě aplikace jsou neobvyklé. Lze pozorovat přechodný mírný otok nebo zarudnutí kůže. Tyto příznaky vymizí spontánně bez další léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit s vakcínou Ingelvac CircoFLEX společnosti Boehringer Ingelheim a aplikovat v injekci na jedno místo.

Před podáním je třeba si přečíst informace k přípravku Ingelvac CircoFLEX. Po podání směsi stoupá u jednotlivých prasat teplota, toto zvýšení vzácně přesáhne 1,5 °C, ale zůstane pod 2 °C. Teplota se vrátí na běžnou úroveň během 1 dne po pozorování maximální hodnoty. Přechodné lokální reakce v místě vpichu, které jsou omezené na mírné zarudnutí, se mohou vzácně objevit bezprostředně po vakcinaci. Reakce vymizí během 1 dne. Po vakcinaci byly často pozorovány okamžité reakce podobné mírné hypersenzitivitě, vedoucí k přechodným klinickým příznakům jako je zvracení a rychlé dýchání, které vymizely bez léčby během několika hodin. Neobvykle bylo pozorováno přechodné fialové zabarvení kůže, které vymizelo bez léčby. Vhodná opatření k minimalizaci stresu při manipulaci během podávání přípravku mohou snížit frekvenci těchto hypersenzitivitě podobných reakcí.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

##### Dávkování a způsob podání:

Intramuskulární podání.

Jedna intramuskulární injekce jedné dávky (1 ml) bez ohledu na tělesnou hmotnost.

Pro rekonstituci přeneste celý obsah injekční lahvičky s rozpouštědlem do injekční lahvičky obsahující lyofilizát a rekonstituujte lyofilizát následovně: 10 dávek v 10 ml, 50 dávek v 50 ml, 100 dávek ve 100 ml a 250 dávek ve 250 ml rozpouštědla.

Zajistěte, aby se lyofilizát před podáním zcela rekonstituoval.

Vzhled po rekonstituci: čirá, bezbarvá suspenze.

Při používání zabraňte kontaminaci.

Používejte sterilní vybavení.

Vyhnete se opakovanému propichování, např. použitím automatických injektorů.

Při smíchání s vakcínou Ingelvac CircoFLEX:

- Vakcinovat pouze prasata starší 17 dní.
- Nesmí se podávat březím a laktujícím prasnicím.

Při smíchání s vakcínou Ingelvac CircoFLEX je nutno:

- Použít stejný objem vakcín Ingelvac CircoFLEX a Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX tak nahradí rozpouštědlo PRRSFLEX EU.
- Použít sterilní transportní jehlu k přemístění obsahu. Sterilní transportní jehly (certifikované CE) jsou k dostání u dodavatelů zdravotnických pomůcek.

Pro zajištění správného smíchání je nutno postupovat podle následujících pokynů:

1. Připojit jeden konec transportní jehly k láhvi s vakcínou Ingelvac CircoFLEX.
2. Připojit opačný konec transportní jehly k láhvi s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Přemístit vakcínu Ingelvac CircoFLEX do láhve s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU. V případě potřeby jemně stlačit láhev s vakcínou Ingelvac CircoFLEX k usnadnění přemístění obsahu. Po přemístění celého obsahu láhve Ingelvac CircoFLEX odpojit a zlikvidovat transportní jehlu a prázdnou láhev od Ingelvac CircoFLEX.
4. Pro náležité smíchání vakcín mírně potřepat lahvi Ingelvac PRRSFLEX EU, dokud se vakcína úplně nerozpustí.
5. Podejte praseti jednu dávku (**1 ml**) směsi intramuskulárně bez ohledu na živou hmotnost. Vakcinační automat použijte podle návodu k použití poskytnutého výrobcem.

Použijte celou vakcinační směs během 4 hodin po smíchání. Každá nepoužitá směs nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle pokynů uvedených v bodu 6.6.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Nebyly pozorovány žádné další negativní účinky na systémové a lokální reakce po 10násobném předávkování dvoutýdenních selat, která se nikdy s PRRSV nesetkala.

#### **4.11 Ochranná lhůta**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro prasatovité (suidae), živé virové vakcíny, Virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat (PRRSV)  
ATCvet kód: QI09AD03

Vakcína je určena ke stimulaci rozvoje imunitní odpovědi prasat proti viru reprodukčního a respiračního syndromu prasat.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Lyofilizát:

Sacharosa

Želatina

Hydroxid draselný

Kyselina glutamová

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydrogenfosforečnan draselný

Chlorid sodný

Rozpouštědlo:

Tlumivý fosforečnanový roztok:

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydrogenfosforečnan sodný

Voda pro injekci

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem nebo vakcínou Ingelvac CircoFLEX společnosti Boehringer Ingelheim (ani jedna ze směsí není určena pro použití u březích nebo laktujících prasnic).

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti lyofilizátu vakcíny v neporušeném obalu:	2 roky
Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu:	3 roky
Doba použitelnosti po rekonstituci rozpouštědlem podle návodu:	8 hodin

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).  
Chraňte před mrazem.  
Chraňte před světlem.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

##### Lyofilizát:

Injekční lahvička typu I z hnědého skla s brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí.

##### Rozpouštědlo:

Injekční lahvička z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) s brombutylovou nebo chlorbutylovou pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí.

1 injekční lahvička s lyofilizátem o objemu 10 ml (10 dávek), 50 ml (50 dávek), 100 ml (100 dávek) nebo 250 ml (250 dávek) a 1 lahvička s rozpouštědlem obsahující 10 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml zabalené v jedné papírové krabičce.

12 injekčních lahviček s lyofilizátem o objemu 10 ml (10 dávek), 50 ml (50 dávek), 100 ml (100 dávek) nebo 250 ml (250 dávek) zabalených v samostatné papírové krabičce.

25 injekčních lahviček s lyofilizátem o objemu 10 ml (10 dávek), 50 ml (50 dávek), 100 ml (100 dávek), nebo 250 ml (250 dávek) zabalených v samostatné papírové krabičce.

12 injekčních lahviček s rozpouštědlem obsahujícími 10 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml zabalených v samostatné papírové krabičce.

25 injekčních lahviček s rozpouštědlem obsahujícími 10 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml zabalených v samostatné papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Německo

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/024/15-C

### **9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 11. 3. 2015

Datum posledního prodloužení: 27. 2. 2020

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

11/2021

**ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.