

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka

Lyofilizát:

Živý atenuovaný vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných (PRRSV), kmeň 94881 (genotyp 1): $10^{4,4}$ TCID₅₀ – $10^{6,6}$ TCID₅₀*

*50 % infekčná dávka pre tkanivovú kultúru

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

Lyofilizát: špinavobiely až mliečno šedý

Rozpúšťadlo: číry, bezfarebný roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu klinicky zdravých ošípaných od veku 17 dní do konca výkrmu a starších na farmách zasiahnutých európskym typom (genotyp 1) vírusu reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných (PRRSV) na zníženie vírusovej záťaže v krvi séropozitívnych zvierat v terénnych podmienkach.

V experimentálnych podmienkach, kde boli zahrnuté len séronegatívne zvieratá, bolo preukázané (čelenžne), že vakcinácia redukuje pľúcne lézie, vírusovú záťaž v krvi a pľúcnych tkanivách, ako aj negatívne účinky infekcie na denný prírastok hmotnosti.

V čase nástupu imunity by mohlo byť dodatočne preukázané významné zníženie respiračných klinických príznakov.

Nástup imunity: 3 týždne

Trvanie imunity: 26 týždňov

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.
Nepoužívať u chovných zvierat.

Nepoužívať v chovoch, v ktorých sa PRRS doteraz nevyskytol a v ktorých nebola prítomnosť PRRSV zistená použitím spoľahlivých diagnostických metód.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nepoužívať u kancov produkujúcich semenom pre stáda prosté PRRS, keďže PRRSV sa môže vylučovať semenom.

Bolo preukázané, že materské protilátky majú vplyv na účinnosť vakcíny. Ak sú materské protilátky prítomné, treba u prasiatok naplánovať vhodnú dobu podania úvodnej vakcinácie.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinačný kmeň sa môže šíriť na nevakcinované zvieratá, ktoré sú v kontakte s vakcinovanými zvieratami, až do 3 týždňov po vakcinácii. Mali by sa zaviesť osobitné opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného vírusu v rámci stáda, t. j. z pozitívnych zvierat na zvieratá, ktoré nikdy neprišli do kontaktu s PRRSV. Vakcinované zvieratá môžu vylučovať vakcinačný kmeň výkalmi alebo v niektorých prípadoch sekretmi ústnej dutiny.

Je potrebné dbať na zabránenie šírenia vakcinačného vírusu z vakcinovaných zvierat na nevakcinované zvieratá, ktoré majú zostať prosté PRRS vírusu.

Cieľom vakcinácie je dosiahnutie jednotnej kolektívnej imunity cieľovej populácie na úrovni farmy. V stáde prasníc sa odporúča použiť vakcínu schválenú pre použitie u prasníc.

V stáde bežne nestrádzajte dve alebo viac komerčných vakcín PRRS MLV založených na rôznych kmeňoch vírusu. Vakcínu PRRS založenú na rovnakom kmeni (kmeň 94881) a registrovanú na imunizáciu prasničiek a prasníc možno využiť na tej istej farme.

V záujme obmedzenia možného rizika rekombinácie kmeňov vakcíny PRRS MLV toho istého genotypu nepoužívajte rozličné vakcíny PRRS MLV založené na rôznych kmeňoch rovnakého genotypu na tej istej farme v rovnakom čase. V prípade prechodu od jednej vakcíny PRRS MLV na inú je potrebné dodržať prechodné obdobie medzi posledným podaním súčasnej vakcíny a prvým podaním novej vakcíny. Toto prechodné obdobie má byť dlhšie než doba vylučovania kmeňa súčasnej vakcíny po vakcinácii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi často môže byť po vakcinácii pozorované mierne prechodné zvýšenie telesnej teploty (nie vyššie ako 1,5 °C). Teplota sa vráti do normálneho rozmedzia bez dodatočnej liečby za 1 až 3 dni od času, kedy bolo pozorované maximálne zvýšenie teploty.

Menej časté sú reakcie v mieste podania injekcie. Môže byť pozorovaný prechodný minimálny opuch alebo začervenanie kože. Tieto reakcie vymiznú spontánne bez akejkoľvek ďalšej liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže zmiešať s vakcínou Ingelvac CircoFLEX spoločnosti Boehringer Ingelheim a podať na jedno injekčné miesto.

Pred podaním je potrebné prečítať si písomnú informáciu pre používateľov Ingelvac CircoFLEX. Pri súbežnom použití sa u jednotlivých ošípaných môže vyskytnúť zvýšenie teploty, ktoré zriedkavo presahuje 1,5 °C, ale nie viac ako 2 °C. Teplota sa vráti na normálnu hodnotu v priebehu 1 dňa po pozorovaní najvyššej nameranej teploty. Zriedkavo sa môžu hneď po vakcinácii vyskytnúť v mieste vpichu prechodné lokálne reakcie, ktoré sa obmedzujú na mierne sčervenanie. Tieto reakcie odznejú v priebehu 1 dňa. Bezprostredne po vakcinácii sa často pozorovali mierne reakcie podobné precitlivenosti, ktoré vyústili do prechodných klinických príznakov ako zvracanie a rýchle dýchanie, ktoré ustúpili v priebehu niekoľkých hodín bez liečby. Menej často sa pozorovalo prechodné sfarbenie kože do fialova, ktoré odoznelo bez liečby. Vhodné opatrenia na minimalizáciu manipulačného stresu počas podávania lieku môžu znížiť častotť reakcií podobných precitlivenosti.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie a spôsob podávania:

Intramuskulárne použitie.

Jednorazová intramuskulárna injekcia jednej dávky (1 ml) bez ohľadu na telesnú hmotnosť. Pre rekonštitúciu preneste celý obsah liekovky s rozpúšťadlom do liekovky obsahujúcej lyofilizát a rekonštituujte lyofilizát nasledovne: 10 dávok v 10 ml, 50 dávok v 50 ml, 100 dávok v 100 ml a 250 dávok v 250 ml rozpúšťadla.

Pred použitím sa uistite, že je lyofilizát úplne rozpustený.

Vizuálny vzhľad po rekonštitúcii: číra, bezfarebná suspenzia.

Počas použitia zabrániť zaneseniu kontaminácie.

Používať sterilné nástroje.

Vyhnuť sa viacnásobnému prepichnutiu, napr. použitím automatických injektorov.

Pri miešaní s vakcínou Ingelvac CircoFLEX:

- Vakcinovať len ošípané staršie ako 17 dní.
- Nesmie sa podávať gravidným alebo laktujúcim prasniciam.

Pri miešaní s vakcínou Ingelvac CircoFLEX treba postupovať podľa týchto pokynov:

- Použiť rovnaký objem vakcín Ingelvac CircoFLEX a Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX v tomto prípade slúži ako náhrada rozpúšťadla vakcíny PRRSFLEX EU.
- Použiť sterilné prenosové ihly. Sterilné prenosové ihly (certifikované CE) dostanete u dodávateľov zdravotníckych pomôcok.

Na zabezpečenie správneho zmiešania obsahu treba postupovať podľa týchto pokynov:

1. Pripojiť jeden koniec prenosovej ihly k fľaši s vakcínou Ingelvac CircoFLEX.
2. Pripojiť opačný koniec prenosovej ihly k fľaši s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Premiestniť vakcínu Ingelvac CircoFLEX do fľaše s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU. V prípade potreby jemne stlačiť fľašu s vakcínou Ingelvac CircoFLEX na uľahčenie premiestnenia obsahu. Po premiestnení celého obsahu fľaše Ingelvac CircoFLEX odpojiť a zlikvidovať prenosovú ihlu a prázdnu fľašu od vakcíny Ingelvac CircoFLEX.
4. Aby sa vakcíny správne zmiešali, mierne zatrepť fľašou Ingelvac PRRSFLEX, až kým sa suspenzia celkom nerozpustí.

5. Jednej ošipanej podať jednu injekčnú dávku (**1 ml**) zmesi intramuskulárne bez ohľadu na telesnú hmotnosť. Vakcinačné pomôcky sa pri podávaní musia používať v súlade s pokynmi výrobcu pomôcky.

Použite celú vakcinačnú zmes do 4 hodín po zmiešaní. Každá nepoužitá zmes alebo odpadový materiál musia byť zlikvidované podľa pokynov uvedených v bode 6.6.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neboli pozorované žiadne dodatočné negatívne účinky s ohľadom na systémové a lokálne reakcie po 10-násobnom predávkovaní u dvojtýždňových prasiatok, ktoré sa s PRRSV nikdy nestretli.

4.11 Ochranná (é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre zvieratá z čeľade sviňovité, živé vírusové vakcíny pre ošipané. Vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošipaných
Kód ATCvet: QI09AD03

Vakcína je určená na stimuláciu vývoja imunitnej odpovede proti vírusu reprodukčného a respiračného syndrómu ošipaných.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Sacharóza

Želatína

Hydroxid draselný

Kyselina glutamová

Dihydrogénfosforečnan draselný

Fosforečnan draselný

Chlorid sodný

Rozpúšťadlo:

Tlmivý fosforečnanový roztok

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrogénfosforečnan draselný

Fosforečnan sodný

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom alebo vakcíny Ingelvac CircoFLEX spoločnosti Boehringer Ingelheim (ani jedna zo zmesí nie je určená na použitie u gravidných alebo laktujúcich prasníc).

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lyofilizátu vakcíny zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku s rozpúšťadlom podľa návodu: 8 hodín

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát:

Liekovka z hnedého skla typ I s brómbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Rozpúšťadlo:

Liekovka z polyetylénu vysokej hustoty (HDPE) s brómbutylovou alebo chlórbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

1 liekovka s lyofilizátom obsahujúca 10 ml (10 dávok), 50 ml (50 dávok), 100 ml (100 dávok) alebo 250 ml (250 dávok) a 1 liekovka rozpúšťadla s obsahom 10 ml, 50 ml, 100 ml alebo 250 ml zabalená v jednej papierovej škatuli.

12 liekoviek s lyofilizátom obsahujúcich 10 ml (10 dávok), 50 ml (50 dávok), 100 ml (100 dávok) alebo 250 ml (250 dávok) balených v samostatných papierových škatuliach.

25 liekoviek s lyofilizátom obsahujúcich 10 ml (10 dávok), 50 ml (50 dávok), 100 ml (100 dávok) alebo 250 ml (250 dávok) balených v samostatných papierových škatuliach.

12 liekoviek s rozpúšťadlom obsahujúcich 10 ml, 50 ml, 100 ml alebo 250 ml balených v samostatných papierových škatuliach.

25 liekoviek s rozpúšťadlom obsahujúcich 10 ml, 50 ml, 100 ml alebo 250 ml balených v samostatných papierových škatuliach.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/012/DC/15-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dátum prvej registrácie: 13.13.2015
Dátum posledného predĺženia: 20.3.2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

10 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml liekovky s vakcínou
(10/50/100/250dávkové balenie: lyofilizát + liekovky s rozpúšťadlom v jednej lepenkovej škatuli)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:
Živý atenuovaný vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných (PRRSV), kmeň 94881 (genotyp 1): $10^{4.4} - 10^{6.6}$ TCID₅₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 10 dávok (lyofilizát) a 1 x 10 ml (rozpúšťadlo)
1 x 50 dávok (lyofilizát) a 1 x 50 ml (rozpúšťadlo)
1 x 100 dávok (lyofilizát) a 1 x 100 ml (rozpúšťadlo)
1 x 250 dávok (lyofilizát) a 1 x 250 ml (rozpúšťadlo)

5. CIEĽOVÉ DRUHY CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii spotrebovať do 8 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/012/DC/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

12x10/12x50/12x100/12x250 dávok: len liekovky s lyofilizátom

25x10/25x50/25x100/25x250 dávok: len liekovky s lyofilizátom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Živý atenuovaný vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných (PRRSV), kmeň 94881 (genotyp 1): $10^{4.4} - 10^{6.6}$ TCID₅₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát

4. VEĽKOSŤ BALENIA

12 x 10 ml (10 dávok)

12 x 50 ml (50 dávok)

12 x 100 ml (100 dávok)

12 x 250 ml (250 dávok)

25 x 10 ml (10 dávok)

25 x 50 ml (50 dávok)

25 x 100 ml (100 dávok)

25 x 250 ml (250 dávok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii spotrebovať do 8 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/012/DC/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

12x10/12x50/12x100/12x250 dávok: len liekovky s rozpúšťadlom
25x10/25x50/25x100/25x250 dávok: len liekovky s rozpúšťadlom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo pre Ingelvac PRRSFLEX EU

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Tlmivý fosforečnanový roztok

3. LIEKOVÁ FORMA

Rozpúšťadlo

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii spotrebovať do 8 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/012/DC/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**100 ml a 250 ml liekovky s lyofilizátom vakcíny****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna dávka (1 ml) obsahuje: vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných (PRRSV), kmeň 94881 (genotyp 1)

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml (100 dávok)

250 ml (250 dávok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii spotrebovať do 8 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DEŤÍ“

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/012/DC/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

10 ml a 50 ml liekovka s lyofilizátom vakcíny

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát pre ošípané

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Jedna dávka (1 ml) obsahuje: vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných (PRRSV), kmeň 94881 (genotyp 1)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml (10 dávok)

50 ml (50 dávok)

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA LIEKU

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii spotrebovať do 8 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

10 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml liekovky s rozpúšťadlom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo pre Ingelvac PRRSFLEX EU

2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml
50 ml
100 ml
250 ml

3. SPÔSOB(-Y) PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

4. PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošipané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošipané

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INÝCH LÁTOK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Živý atenuovaný vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošipaných (PRRSV), kmeň 94881 (genotyp 1): $10^{4,4}$ TCID₅₀ – $10^{6,6}$ TCID₅₀*

*50 % infekčná dávka pre tkanivovú kultúru

Lyofilizát: špinavobiely až mliečno šedý

Rozpúšťadlo: číry, bezfarebný roztok

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu klinicky zdravých ošipaných od veku 17 dní do konca výkrmu a starších na farmách zasiahnutých európskym typom (genotyp 1) vírusu reprodukčného a respiračného syndrómu ošipaných (PRRSV) na zníženie vírusovej záťaže v krvi séropozitívnych zvierat v terénnych podmienkach.

V experimentálnych podmienkach, kde boli zahrnuté len séronegatívne zvieratá, bolo preukázané (čelenžne), že vakcinácia redukuje pľúcne lézie, vírusovú záťaž v krvi a pľúcnych tkanivách, ako aj negatívne účinky infekcie na denný prírastok hmotnosti.

V čase nástupu imunity by mohlo byť dodatočne preukázané významné zníženie respiračných klinických príznakov.

Nástup imunity: 3 týždne

Trvanie imunity: 26 týždňov

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u chovných zvierat.

Nepoužívať v chovoch, v ktorých sa PRRS doteraz nevyskytol a v ktorých nebola prítomnosť PRRSV zistená použitím spoľahlivých diagnostických metód.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi často môže byť po vakcinácii pozorované mierne prechodné zvýšenie telesnej teploty (nie vyššie ako 1,5 °C). Teplota sa vráti do normálneho rozmedzia bez dodatočnej liečby za 1 až 3 dni od času, kedy bolo pozorované maximálne zvýšenie teploty.

Menej časté sú reakcie v mieste podania injekcie. Môže byť pozorovaný prechodný minimálny opuch alebo začervenanie kože. Tieto reakcie vymiznú spontánne bez akejkoľvek ďalšej liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že je liek neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete hlásiť aj prostredníctvom národného systému hlásenia {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie a spôsob podávania:

Intramuskulárne použitie.

Jednorazová intramuskulárna injekcia jednej dávky (1 ml) bez ohľadu na telesnú hmotnosť.

Na rekonštitúciu preneste celý obsah liekovky s rozpúšťadlom do liekovky obsahujúcej lyofilizát a rekonštituujte lyofilizát nasledovne: 10 dávok v 10 ml, 50 dávok v 50 ml, 100 dávok v 100 ml a 250 dávok v 250 ml rozpúšťadla.

Pred použitím sa uistite, že je lyofilizát úplne rozpustený.

Vizuálny vzhľad po rekonštitúcii: číra, bezfarebná suspenzia.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Počas použitia zabrániť zaneseniu kontaminácie.

Používať sterilné nástroje.

Vyhnúť sa viacnásobnému prepichnutiu, napr. použitím automatických injektorov.

Pri miešaní s vakcínou Ingelvac CircoFLEX:

- Vakcinovať len ošípané staršie ako 17 dní.
- Nesmie sa podávať gravidným alebo laktujúcim prasniciam.

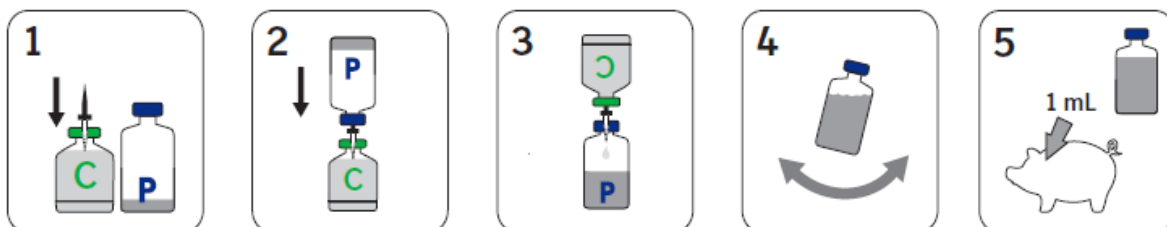
Pri miešaní s vakcínou Ingelvac CircoFLEX treba postupovať podľa týchto pokynov:

- Použiť rovnaký objem vakcín Ingelvac CircoFLEX a Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX v tomto prípade slúži ako náhrada rozpúšťadla vakcíny PRRSFLEX EU.
- Použiť sterilné prenosové ihly. Sterilné prenosové ihly (certifikované CE) dostanete u dodávateľov zdravotníckych pomôcok.

Na zabezpečenie správneho zmiešania obsahu treba postupovať podľa týchto pokynov:

1. Pripojiť jeden koniec prenosovej ihly k fľaši s vakcínou Ingelvac CircoFLEX.
2. Pripojiť opačný koniec prenosovej ihly k fľaši s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU.

3. Premiestniť vakcínu Ingelvac CircoFLEX do fľaše s vakcínou Ingelvac PRRSFLEX EU. V prípade potreby jemne stlačiť fľašu s vakcínou Ingelvac CircoFLEX na uľahčenie premiestnenia obsahu. Po premiestnení celého obsahu fľaše Ingelvac CircoFLEX odpojiť prenosovú ihlu a prázdnu fľašu od vakcíny Ingelvac CircoFLEX a zlikvidovať ich.
4. Aby sa vakcíny správne zmiešali, mierne zatrepat' fľašou Ingelvac PRRSFLEX, až kým sa suspenzia celkom nerozpustí.
5. Jednej ošípanej podať jednu injekčnú dávku (**1 ml**) zmesi intramuskulárne bez ohľadu na telesnú hmotnosť. Vakcinačné pomôcky sa pri podávaní musia používať v súlade s pokynmi výrobcu pomôcky.



Použite celú vakcinačnú zmes do 4 hodín po zmiešaní. Každá nepoužitá zmes alebo odpadový materiál musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku s rozpúšťadlom podľa návodu: použiť do 8 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nepoužívať u kancov produkujúcich semeno pre stáda prosté PRRS, keďže PRRSV sa môže vylučovať semenom.

Bolo preukázané, že materské protilátky majú vplyv na účinnosť vakcíny. Ak sú materské protilátky prítomné, treba u prasiatok naplánovať vhodnú dobu podania úvodnej vakcinácie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinačný kmeň sa môže šíriť na nevakcinované zvieratá, ktoré sú v kontakte s vakcinovanými zvieratami, až do 3 týždňov po vakcinácii. Mali by sa zaviesť opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného vírusu v rámci stáda, t. j. z pozitívnych zvierat na zvieratá, ktoré nikdy neprišli do kontaktu s PRRSV. Vakcinované zvieratá môžu vylučovať vakcinačný kmeň výkalmi alebo v niektorých prípadoch sekrétmi ústnej dutiny.

Je potrebné dbať na zabránenie šírenia vakcinačného vírusu z vakcinovaných zvierat na nevakcinované zvieratá, ktoré majú zostať prosté PRRS vírusu.

Cieľom vakcinácie je dosiahnutie jednotnej kolektívnej imunity cieľovej populácie na úrovni farmy. V stáde prasníc sa odporúča použiť vakcínu schválenú pre použitie u prasníc.

V stáde bežne nestrádzajte dve alebo viac komerčných vakcín PRRS MLV založených na rôznych kmeňoch vírusu. Vakcínu PRRS založenú na rovnakom kmeni (kmeň 94881) a registrovanú na imunizáciu prasničiek a prasníc možno využiť na tej istej farme.

V záujme obmedzenia možného rizika rekombinácie kmeňov vakcíny PRRS MLV toho istého genotypu nepoužívajte rozličné vakcíny PRRS MLV založené na rôznych kmeňoch rovnakého genotypu na tej istej farme v rovnakom čase. V prípade prechodu od jednej vakcíny PRRS MLV na inú je potrebné dodržať prechodné obdobie medzi posledným podaním súčasnej vakcíny a prvým podaním novej vakcíny. Toto prechodné obdobie má byť dlhšie než doba vylučovania kmeňa súčasnej vakcíny po vakcinácii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže zmiešať s vakcínou Ingelvac CircoFLEX spoločnosti Boehringer Ingelheim a podať v jednej injekcii.

Pred podaním je potrebné prečítať si písomnú informáciu pre používateľov Ingelvac CircoFLEX. Pri súbežnom použití sa u jednotlivých ošípaných môže vyskytnúť zvýšenie teploty, ktoré zriedkavo presahuje 1,5 °C, ale nie viac ako 2 °C. Teplota sa vráti na normálnu hodnotu v priebehu 1 dňa po pozorovaní najvyššej nameranej teploty. Zriedkavo sa môžu hneď po vakcinácii vyskytnúť v mieste vpichu prechodné lokálne reakcie, ktoré sa obmedzujú na mierne sčervenanie. Tieto reakcie odznejú v priebehu 1 dňa. Bezprostredne po vakcinácii sa často pozorovali mierne reakcie podobné precitlivenosti, ktoré vyústili do prechodných klinických príznakov ako zvracanie a rýchle dýchanie, ktoré ustúpili v priebehu niekoľkých hodín bez liečby. Menej často sa pozorovalo prechodné sfarbenie kože do fialova, ktoré odoznelo bez liečby. Vhodné opatrenia na minimalizáciu manipulačného stresu počas podávania lieku môžu znížiť častotť reakcií podobných precitlivenosti.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Neboli pozorované žiadne dodatočné negatívne účinky s ohľadom na systémové a lokálne reakcie po 10-násobnom predávkovaní u dvojtýždňových prasiatok, ktoré sa s PRRSV nikdy nestretli.

Inkompatibility:

Tento liek nemiesať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom alebo vakcíny Ingelvac CircoFLEX spoločnosti Boehringer Ingelheim (ani jedna zo zmesí nie je určená na použitie u gravidných alebo laktujúcich prasníc).

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽ ÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

1 liekovka s lyofilizátom obsahujúca 10 ml (10 dávok), 50 ml (50 dávok), 100 ml (100 dávok) alebo 250 ml (250 dávok) a 1 liekovka rozpúšťadla s obsahom 10 ml, 50 ml, 100 ml alebo 250 ml zabalená v jednej papierovej škatuli.

12 liekoviek s lyofilizátom obsahujúcich 10 ml (10 dávok), 50 ml (50 dávok), 100 ml (100 dávok) alebo 250 ml (250 dávok) balených v samostatných papierových škatuliach.

25 liekoviek s lyofilizátom obsahujúcich 10 ml (10 dávok), 50 ml (50 dávok), 100 ml (100 dávok) alebo 250 ml (250 dávok) balených v samostatných papierových škatuliach.

12 liekoviek s rozpúšťadlom obsahujúcich 10 ml, 50 ml, 100 ml alebo 250 ml balených v samostatných papierových škatuliach.

25 liekoviek s rozpúšťadlom obsahujúcich 10 ml, 50 ml, 100 ml alebo 250 ml balených v samostatných papierových škatuliach.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.