

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2496**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Ingelvac PRRSFLEX EU лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка 1 ml доза съдържа,:

**Активни вещества:**

Лиофилизат:

Вирус на Свински Репродуктивен и Респираторен Синдром, тип 1, щам PRRSV 94881, жив атенуиран:  $10^{4,4}$  -  $10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*Тъканно-културна инфекциозна доза 50%

**Помощни вещества:**

| <b>Качествен състав на помощните вещества и другите съставки</b> |
|--|
| <i>Лиофилизат:</i>   |
| Sucrose  |
| Gelatin  |
| Potassium hydroxide  |
| Glutamic acid  |
| Potassium dihydrogen phosphate                                   |
| Dipotassium phosphate  |
| Sodium chloride  |
| <i>Разтворител:</i>  |
| Phosphate buffered solution                                      |
| Sodium chloride  |
| Potassium chloride   |
| Potassium dihydrogen phosphate                                   |
| Disodium phosphate   |
| Water for injections   |

Лиофилизат: сивобял до млечно сив.

Разтворител: бистър, безцветен разтвор.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Прасета.

### **3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

За активна имунизация на клинично здрави прасета на възраст от 17 дни до края на угодването и при по-възрастни от ферми, засегнати от Европейски (генотип 1) Вирус на Свински Репродуктивен и Респираторен Синдром (PRRSV), за намаляване на вирусното натоварване в кръвта при серопозитивни животни в полеви условия.

При условия на експериментално индуциране на имунитет, където са включени само серонегативни животни, допълнително бе доказано, че ваксинацията намалява белодробните лезии, вирусното натоварване в кръвта и белодробните тъкани, а така също и неблагоприятните реакции от инфекцията върху ежедневния прираст на телесната маса. Допълнително е показано значително понижение на респираторните клинични признаци в началото на имунитета.

Начало на имунитета: 3 седмици.  
Продължителност на имунитета: 26 седмици.

### **3.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни за разплод.

Да не се използва при незасегнати от PRRS стада, при които не е установено наличие на PRRSV, използвайки надеждни диагностични методи.

Да не се използва при нерези, произвеждащи семенна течност за незасегнати стада, тъй като PRRSV може да се отделя в семенната течност.

### **3.4 Специални предупреждения**

Да се ваксинират само здрави животни.

Доказано е, че майчините антитела интерферират с ефикасността на ваксината. При наличие на майчини антитела, времето за първоначална ваксинация на прасенцата трябва да се планира прецизно.

### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксиналният щам може да се пренесе при неваксинирани животни в контакт с ваксинираните до 3 седмици след ваксинацията. Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на ваксиналния вирус вътре в стадото, напр. от позитивните към незасегнатите от вируса животни. Ваксинираните животни могат да отделят ваксиналния щам с фекалната екскреция и в някои случаи чрез секрети от устата.

Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети, за избягване пренасянето на ваксиналния щам от ваксинирани към неваксинирани животни, които трябва да останат свободни от PRRS вируса.

Ваксинацията трябва да има за цел постигането на хомогенен имунитет на прицелната популация, на ниво ферма. В стадото от свине се препоръчва използването на ваксинален щам, лицензиран за употреба за свине.

Не редувайте рутинно две или повече търговски PRRS MLV ваксини, основани на различни щамове в стадото. PRRS ваксина, базирана на същия щам (щам 94881) и лицензирана за имунизация на прасета за разплод и свине майки, може да бъде използвана в една и съща ферма.

За да се ограничи потенциалния риск от рекомбинация между щамове на PRRS MLV ваксина от

един и същи генотип, не използвайте различни PRRS MLV ваксини, основани на различни щамове от един и същи генотип, в една и съща ферма по едно и също време. В случай на преминаване от една PRRS MLV ваксина към друга PRRS MLV ваксина трябва да се спазва преходен период между последното приложение на настоящата ваксина и първото приложение на новата ваксина. Този преходен период не трябва да бъде по-дълъг от периода на отделяне на настоящата ваксина след ваксинацията.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета:

|   |  |
|---|--|
| Много чести<br>(повече от 1 на 10 третирани животни): | Повишена температура <sup>1</sup>  |
| Нечести<br>(1 до 10 на 1 000 третирани животни):      | Реакция в мястото на инжектирането (оток в мястото на инжектирането; зачервяване на мястото на инжектирането) <sup>2</sup> |

<sup>1</sup> Слабо повишаване с не повече от 1,5 °С, която се връща към нормалната без лечение, 1 до 3 дни след достигане на максималната температура.

<sup>2</sup> Минимална, изчезва спонтанно без лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност или лактация.

### 3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесена с Ingelvac CircoFLEX на Boehringer Ingelheim и прилагана в едно място на инжектиране.

Преди приложението трябва да бъдете запознати с продуктовата информация на продукта Ingelvac CircoFLEX. При индивидуални прасета температурата се повишава след съвместната употреба, рядко с над 1,5 °, но с не повече от 2 °С. Температурата се нормализира в рамките на 1 ден след наблюдавания пик на температурата. Преходни локални реакции в мястото на инжектирането, които са ограничени до леко зачервяване, може да се наблюдават непосредствено след ваксинацията. Реакциите отзвучават в рамките на 1 ден. Бързопроявяващи се леки реакции, подобни на реакции на свръхчувствителност, водещи до преходни клинични

признаци като повръщане и учестено дишане, са наблюдавани често след ваксинация. Нечесто е наблюдавано преходно лилаво оцветяване на кожата, което отзвучава без лечение. Подходящи предпазни мерки за намаляване на стреса по време на приложението на продукта може да намалят честотата на подобните реакции на свръхчувствителност.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посоченият продукт по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

Еднократно инжектиране на една доза (1 ml), независимо от телесната маса.

За разтваряне прехвърлете цялото съдържание на флакона с разтворител във флакона, съдържащ лиофилизата, и разтворете лиофилизата по следния начин: 10 дози в 10 ml, 50 дози в 50 ml, 100 дози в 100 ml и 250 дози в 250 ml от разтворителя.

Преди употреба се уверете, че лиофилизатът е напълно разтворен.

Външен вид след разтваряне: прозрачна, безцветна суспензия.

Избягвайте въвеждане на замърсяване по време на употреба.

Използвайте стерилно оборудване.

Избягвайте многократно пробиване, например като използвате автоматични инжектори.

Когато се смесва с Ingelvac CircoFLEX:

- Да се ваксинират само прасета от 17-дневна възраст.
- Не може да се прилага при бременни и лактиращи прасета.

Когато се смесва с Ingelvac CircoFLEX, трябва да се използва следното оборудване:

- Прилагайте еднакви обеми от Ingelvac CircoFLEX и Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX обикновено замества разтворителя на PRRSFLEX EU.
- Използвайте предварително стерилизирана трансферна игла. Предварително стерилизираните трансферни игли (СЕ сертифицирани) обикновено се предлагат от доставчиците на медицинско оборудване.

За да гарантирате правилно смесване, следвайте стъпките, описани по-долу:

1. Свържете единия край на трансферната игла с бутилката с ваксина Ingelvac CircoFLEX.
2. Свържете противоположния край на трансферната игла с бутилката с ваксина Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Прехвърлете Ingelvac CircoFLEX ваксината в бутилката с ваксина Ingelvac PRRSFLEX EU. Ако е необходимо, внимателно натиснете бутилката с ваксината Ingelvac CircoFLEX, за да се улесни трансфера. След прехвърляне на цялото съдържание на Ingelvac CircoFLEX отделете и отстранете трансферната игла и празната бутилка с Ingelvac CircoFLEX.
4. За да се осигури подходящо смесване на ваксините, внимателно разклатете бутилката с ваксина Ingelvac PRRSFLEX, докато утайката се разтвори напълно.
5. Поставете една инжекционна доза (**1 ml**) от сместа интрамускулно на прасе, независимо от телесната маса. За приложението ваксиналните устройства трябва да се използват в съответствие с инструкциите на производителя.

Използвайте цялата смесена ваксина в рамките на 4 часа след смесването. Цялата неизползвана смес или отпадъчен материал трябва да бъдат унищожени в съответствие с указанията, дадени в точка 5.5.

### 3.10 Симптоми на предозироване (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани допълнителни неблагоприятни реакции след прилагането на 10-кратна свръхдоза при незасегнати от вируса прасенца на двуседмична възраст по отношение на системни и локални реакции.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Нула дни.

## **4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI09AD03**

Ваксината е предназначена да стимулира развитието на имунен отговор при прасета към Вируса на Свински Репродуктивен и Респираторен Синдром.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт или Ingelvac CircoFLEX на Boehringer Ingelheim, както е посочено в т. 3.8 по-горе. Двете смеси не са предназначени за употреба при бременни или лактиращи прасета.

### **5.2 Срок на годност**

|  |           |
|--|-----------|
| Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт (лиофилизат):        | 2 години. |
| Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт (разтворител):       | 3 години. |
| Срок на годност след разтваряне с разтворителя, в съответствие с инструкциите: | 8 часа.   |

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

#### Лиофилизат:

Флакони от тип I кехлибарено стъкло с бромбутилова гумена запушалка и алуминиева обкатка.

#### Разтворител:

Флакони от полиетилен с висока плътност (HDPE) с бром- или хромбутилова гумена запушалка и алуминиева обкатка.

Картонена кутия с 1 флакон с лиофилизат от 10 ml (10 дози), 50 ml (50 дози), 100 ml (100 дози) или 250 ml (250 дози) и 1 флакон с разтворител от 10 ml, 50 ml, 100 ml или 250 ml.

Картонена кутия с 12 или 25 флакона с лиофилизат от 10 ml (10 дози), 50 ml (50 дози), 100 ml

(100 дози) или 250 ml (250 дози).

Картонена кутия с 12 или 25 флакона с разтворител от 10 ml, 50 ml, 100 ml или 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

#### **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

#### **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-2496

#### **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/03/2015

#### **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

07/2025

#### **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

20.8.2025 г.

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП  
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV