

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Ingelvac PRRSFLEX EU λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα 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:  $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub> \*

\* 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 σώματος<sup>1</sup>

#### 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)<sup>2</sup>

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

<sup>2</sup> Ελάχιστα, 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 αμφισβάζετε 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](mailto: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](mailto: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:

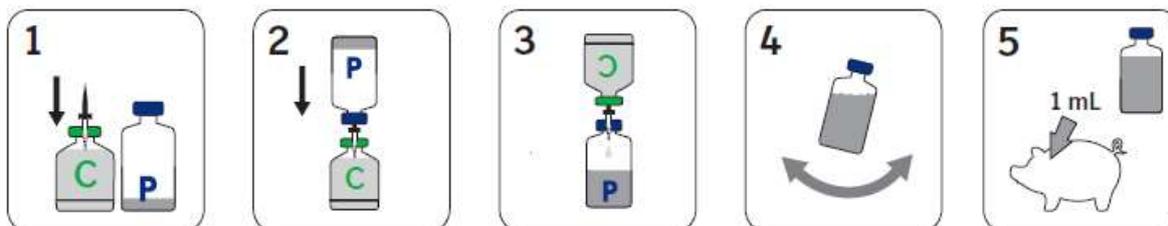
- Εμβολιάζετε μόνο χοίρους από την ηλικία των 17 ημερών.
- Δεν πρέπει να χορηγείται σε χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

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

- Χρησιμοποιήστε ίδιο 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**

MM/EEEE

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.