

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošipané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Lyofilizát:

Vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošipaných, typ 1, kmeň PRRS 94881, živý atenuovaný $10^{4,4}$ TCID₅₀ – $10^{6,6}$ TCID₅₀*

*50 % infekčná dávka pre tkanivovú kultúru

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
<i>Lyofilizát:</i>
Sacharóza
Želatína
Hydroxid draselný
Kyselina glutamová
Dihydrogénfosforečnan draselný
Fosforečnan draselný
Chlorid sodný
<i>Rozpúšťadlo:</i>
Tlmivý fosforečnanový roztok
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Fosforečnan sodný
Voda na injekcie

Lyofilizát: špinavobiely až mliečno šedý

Rozpúšťadlo: číry, bezfarebný roztok

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošipané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu klinicky zdravých ošipaných od 17 dní života 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.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať pri chovných zvieratách.

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

Nepoužívať pri kancoch produkujúcich semenom pre stáda prosté PRRS, keďže PRRSV sa môže vylučovať semenom.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

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

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

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 kmeňa 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.

Mali by sa zaviesť opatrenia na zabránenie šírenia vakcinačného vírusu z vakcinovaných zvierat na nevakcinované zvieratá, ktoré majú zostať prosté PRRS vírusu.

Cieľom vakcinácie by malo byť dosiahnutie homogénnej imunity v cieľovej populácii na úrovni farmy. V stáde prasníc sa odporúča použiť vakcínu schválenú na použitie pre prasnice.

V stáde bežne nestriedajte dve alebo viac komerčných vakcín PRRS MLV založených na rôznych kmeňoch. Na tej istej farme sa môže používať vakcína proti PRRS založená na tom istom kmeni (kmeň 94881) a povolená na imunizáciu prasničiek a prasníc.

S cieľom obmedziť potenciálne riziko rekombinácie medzi vakcinačnými kmeňmi PRRS MLV rovnakého genotypu nepoužívajte v rovnakom čase na tej istej farme rôzne vakcíny PRRS MLV založené na rôznych kmeňoch rovnakého genotypu. V prípade prechodu z jednej vakcíny PRRS MLV na inú vakcínu PRRS MLV by sa malo dodržať prechodné obdobie medzi posledným podaním súčasnej vakcíny a prvým podaním novej vakcíny. Toto prechodné obdobie by malo byť dlhšie ako obdobie vylučovania súčasnej vakcíny po vakcinácii.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	Reakcia v mieste vpichu (opuch v mieste vpichu ; začervenanie v mieste vpichu) ²

¹ Mierne zvýšenie (nie viac ako o 1,5°C), vráti sa do normálneho rozmedzia bez dodatočnej liečby za 1 až 3 dni od času, kedy bolo pozorované maximálne zvýšenie teploty.

² Minimálne, vymiznú spontánne bez akejkoľvek liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať 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 pri 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 vracanie 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, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedeného lieku. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

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

Pre rekonštitúciu preniesť celý obsah liekovky s rozpúšťadlom do liekovky obsahujúcej lyofilizát a rekonštituovať 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 uistiť, 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 ošipané 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 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 zatrepáť 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.

Použiť celú vakcinačnú zmes do 4 hodín po zmiešaní. Každá nepoužitá zmes alebo odpadový materiál musia byť zlikvidované podľa pokynov uvedených v bode 5.5.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neboli pozorované žiadne ďalšie negatívne účinky s ohľadom na systémové a lokálne reakcie po 10-násobnom predávkovaní pri dvojtyždňových prasiatkach, ktoré sa s PRRSV nikdy nestretli.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI09AD03

Vakcína je určená na stimuláciu vývoja imunitnej odpovede pri ošipaných na vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošipaných.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom alebo s vakcínou Boehringer Ingelheim Ingelvac CircoFLEX, ako je uvedené v časti 3.8 vyššie. Ani jedna z týchto zmesí nie je určená na použitie u gravidných alebo laktujúcich ošipaných.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lyofilizátu vakcíny zabaleného v neporušenom obale:	2 roky.
Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale:	3 roky.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku s rozpúšťadlom podľa návodu:	8 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

5.4 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.

Kartónová škatuľka s 1 liekovkou lyofilizátu s obsahom 10 ml (10 dávok), 50 ml (50 dávok), 100 ml (100 dávok) alebo 250 ml (250 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla s obsahom 10 ml, 50 ml, 100 ml alebo 250 ml.

Kartónová škatuľka s 12 alebo 25 liekovkami lyofilizátu s obsahom 10 ml (10 dávok), 50 ml (50 dávok), 100 ml (100 dávok) alebo 250 ml (250 dávok).

Kartónová škatuľka s 12 alebo 25 liekovkami rozpúšťadla s obsahom 10 ml, 50 ml, 100 ml alebo 250 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/012/DC/15-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13/03/2015

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka obsahujúca 10 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml liekovky s vakcínou (10/50/100/250 dávkové balenie: lyofilizát + liekovky s rozpúšťadlom v jednej kartónovej škatuľke)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných, typ 1, kmeň PRRS 94881, živý atenuovaný : $10^{4,4} - 10^{6,6}$ TCID₅₀

3. 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)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {deň/mesiac/rok}
Po rekonštitúcii použiť do 8 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)

97/012/DC/15-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka obsahujúca 12x10/12x50/12x100/12x250 dávok: len liekovky s lyofilizátom
Kartónová škatuľka obsahujúca 25x10/25x50/25x100/25x250 dávok: len liekovky s lyofilizátom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát pre ošípané

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných, typ 1, kmeň PRRS 94881, živý atenuovaný
: $10^{4,4} - 10^{6,6}$ TCID₅₀

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {deň/mesiac/rok}
Po rekonštitúcii použiť do 8 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/012/DC/15-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka obsahujúca 12x10/12x50/12x100/12x250 dávok: len liekovky s rozpúšťadlom

Kartónová škatuľka obsahujúca 25x10/25x50/25x100/25x250 dávok: len liekovky s rozpúšťadlom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo pre Ingelvac PRRSFLEX EU pre ošípané

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Tlmivý fosforečnanový roztok

3. 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

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV “

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/012/DC/15-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE 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 ošipané

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošipaných, typ 1, kmeň PRRS 94881, živý atenuovaný
:10^{4,4} – 10^{6,6} TCID₅₀

100 dávok (100 ml)

250 dávok (250 ml)

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošipané

4. CESTY PODANIA

i.m. použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {deň/mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 8 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



9. ČÍSLO 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

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

10 dávok

50 dávok

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {deň/mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 8 hodín.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
ROZPÚŠŤADLA**

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

1. NÁZOV ROZPÚŠŤADLA

Rozpúšťadlo pre Ingelvac PRRSFLEX EU pre ošípané

2. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

10 ml

50 ml

100 ml

250 ml

3. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

5. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



7. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. Zloženie

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných, typ 1, kmeň PRRS 94881, živý atenuovaný:
 $10^{4,4} - 10^{6,6}$ TCID₅₀*

*50 % infekčná dávka pre tkanivovú kultúru

Lyofilizát: špinavobiely až mliečno šedý

Rozpúšťadlo: číry, bezfarebný roztok

3. Cieľové druhy

Ošípané.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu klinicky zdravých ošípaných od 17 dní života 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 čelene, 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 prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri chovných zvieratách.

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

Nepoužívať pri kancoch produkujúcich semenom pre stáda prosté PRRS, keďže PRRSV sa môže vylučovať semenom.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

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 opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

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 kmeňa 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.

Mali by sa zaviesť opatrenia na zabránenie šírenia vakcinačného vírusu z vakcinovaných zvierat na nevakcinované zvieratá, ktoré majú zostať prosté PRRS vírusu.

Cieľom vakcinácie by malo byť dosiahnutie homogénnej imunity v cieľovej populácii na úrovni farmy. V stáde prasníc sa odporúča použiť vakcínu schválenú na použitie pre prasnice.

V stáde bežne nestriedajte dve alebo viac komerčných vakcín PRRS MLV založených na rôznych kmeňoch. Na tej istej farme sa môže používať vakcína proti PRRS založená na tom istom kmeni (kmeň 94881) a povolená na imunizáciu prasničiek a prasníc

S cieľom obmedziť potenciálne riziko rekombinácie medzi vakcinačnými kmeňmi PRRS MLV rovnakého genotypu nepoužívajte v rovnakom čase na tej istej farme rôzne vakcíny PRRS MLV založené na rôznych kmeňoch rovnakého genotypu. V prípade prechodu z jednej vakcíny PRRS MLV na inú vakcínu PRRS MLV by sa malo dodržať prechodné obdobie medzi posledným podaním súčasnej vakcíny a prvým podaním novej vakcíny. Toto prechodné obdobie by malo byť dlhšie ako obdobie vylučovania súčasnej vakcíny po vakcinácii.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať 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 pri jednotlivých ošipaných 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 vracanie 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, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Neboli pozorované žiadne ďalšie negatívne účinky s ohľadom na systémové a lokálne reakcie po 10-násobnom predávkovaní pri dvojtyždňových prasiatkach, ktoré sa s PRRSV nikdy nestretli.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom alebo s vakcínou Boehringer Ingelheim Ingelvac CircoFLEX, ako je uvedené v časti , 'Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií'. Ani jedna z týchto zmesí nie je určená na použitie u gravidných alebo laktujúcich ošípaných.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):

Zvýšená teplota¹

Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):

Reakcia v mieste vpichu (opuch v mieste vpichu; začervenanie v mieste vpichu)

¹ Mierne zvýšenie (nie viac ako o 1,5°C), vráti sa do normálneho rozmedzia bez dodatočnej liečby za 1 až 3 dni od času, kedy bolo pozorované maximálne zvýšenie teploty.

² Minimálne, vymiznú spontánne bez akejkoľvek ďalšej liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie. (**i.m.**).

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

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

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím sa uistiť, že je lyofilizát úplne rozpustený.

Vizuálny vzhľad po rekonštitúcii: číra, bezfarebná suspenzia.

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.

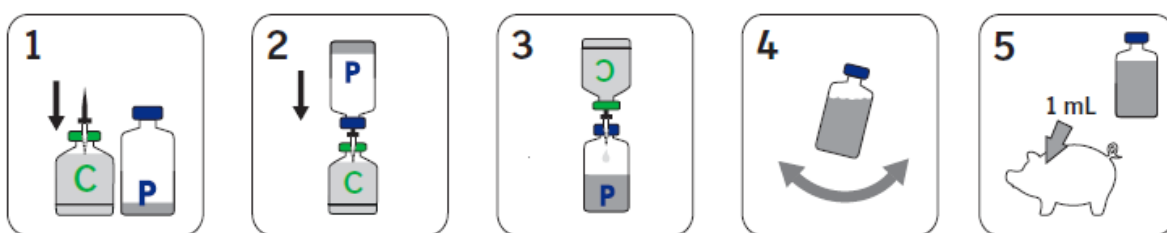
Pri miešaní s vakcínou Ingelvac CircoFLEX treba postupovať podľa týchto pokynov:

- 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 zatrepávať 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.



Použiť celú vakcinačnú zmes do 4 hodín po zmiešaní. Každá nepoužitá zmes alebo odpadový materiál musia byť zlikvidované v súlade s pokynmi v časti „Špeciálne opatrenia na likvidáciu“.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné 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 škatuľke a etikete po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/012/DC/15-S

Kartónová škatuľka s 1 liekovkou lyofilizátu s obsahom 10 ml (10 dávok), 50 ml (50 dávok), 100 ml (100 dávok) alebo 250 ml (250 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla s obsahom 10 ml, 50 ml, 100 ml alebo 250 ml.

Kartónová škatuľka s 12 alebo 25 liekovkami lyofilizátu s obsahom 10 ml (10 dávok), 50 ml (50 dávok), 100 ml (100 dávok) alebo 250 ml (250 dávok).

Kartónová škatuľka s 12, alebo 25 liekovkami rozpúšťadla s obsahom 10 ml, 50 ml, 100 ml alebo 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemecko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

17. Ďalšie informácie

Vakcína je určená na stimuláciu vývoja imunitnej odpovede pri ošípavých na vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípavých.