

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Ingelvac PRRSFLEX EU
liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje
KLASA: UP/1-322-05/21-01/889
URBROJ: 525-10/0551-21-3
IE/V/xxxx/1A/237/G

1/25

Ministarstvo poljoprivrede

studeni 2021.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat i Ingelvac PRRSFLEX EU otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje
(BE, CY, DE, EL, FR, IT, LU)

Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje
(AT, BG, CZ, EE, ES, HR, HU, IE, LI, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK (NI))

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Liofilizat:

Živi, atenuirani virus reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja (engl. *Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus*, PRRSV), soj 94881 (genotip 1): $10^{4,4} - 10^{6,6}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ (engl. *Tissue Culture Infective Dose 50%*) = infektivna doza za 50% tkivne kulture

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Liofilizat: bjelkaste do mliječno sive boje.

Otapalo: bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija klinički zdravih svinja od 17. dana života do kraja tova, na farmama koje su bile izložene europskom (genotip 1) virusu reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja (PRRSV), kako bi se smanjio titar virusa u krvi seropozitivnih životinja u terenskim uvjetima.

U pokusnim uvjetima je nakon izazivačke infekcije samo seronegativnih životinja dokazano da cijepljenje smanjuje plućne lezije, titar virusa u krvi i plućnom tkivu, kao i negativne učinke infekcije na dnevni prirast. Dodatno je dokazano značajno smanjenje respiratornih simptoma u vrijeme nastanka imunosti.

Početak imunosti: nakon 3 tjedna.

Trajanje imunosti: 26 tjedana.

Ingelvac PRRSFLEX EU
liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje
KLASA: UP/I-322-05/21-01/889
URBROJ: 525-10/0551-21-3
IE/V/xxxx/1A/237/G

Ministarstvo poljoprivrede
studeni 2021.
ODOBRENO

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati u poznatim slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati rasplodnim životinjama.

VMP se ne smije primjenjivati u stadima koja prethodno nisu bila izložena virusu PRRS-a, dok se prisutnost virusa PRRS-a ne potvrdi pouzdanim dijagnostičkim metodama.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

VMP se ne smije primjenjivati nerastovima čije je sjeme namijenjeno za stada slobodna od virusa PRRS-a, budući da se virus može izlučivati sjemenom.

Pokazalo se da majčinska protutijela nepovoljno utječu na učinkovitost cjepiva. Stoga treba isplanirati optimalno vrijeme cijepjenja prasadi s majčinskim protutijelima.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Cjepni soj virusa se može prenositi kontaktom s cijepljenih na necijepljene životinje do 3 tjedna nakon cijepjenja. Potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se spriječio prijenos cjepnog soja virusa unutar stada, npr. s cijepljenih životinja na seronegativne životinje. Cijepljene životinje mogu izlučivati cjepni soj izmetom, a u nekim slučajevima i sekretom iz usta.

Treba paziti da se izbjegne prijenos cjepnog soja virusa s cijepljenih na necijepljene životinje, koje bi trebale ostati slobodne od virusa PRRS-a.

Svrha cijepjenja je postizanje ujednačene imunosti u ciljnoj kategoriji svinja na razini farme. U stadu krmača preporučuje se cijepjenje s cjepnim sojem odobrenim za primjenu krmačama.

U istom stadu ne smije se naizmjenično primjenjivati dva ili više komercijalna cjepiva koja sadržavaju različite žive, modificirane sojeve virusa PRRS-a. Na istoj farmi, krmače i nazimice mogu se cijepiti s drugim cjepivom odobrenim za navedene kategorije svinja, koje sadržava isti soj virusa PRRS-a (soj 94881).

Na istoj farmi ne smije se istovremeno primjenjivati cjepiva s različitim sojevima živog, modificiranog virusa PRRS-a koji pripadaju istom genotipu. Time se smanjuje mogući rizik od rekombinacije između navedenih cjepnih sojeva. U slučaju da se jedno cjepivo koje sadržava živi, modificirani virus PRRS-a planira zamijeniti s drugim takvim cjepivom, treba paziti na trajanje prijelaznog razdoblja između zadnje primjene trenutno korištenog cjepiva i prve primjene novog cjepiva. To prijelazno razdoblje treba trajati dulje od razdoblja izlučivanja cjepnog soja virusa nakon primjene trenutno korištenog cjepiva.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja odmah treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon cijepljenja se vrlo često može primijetiti prolazni, blagi porast tjelesne temperature (najviše za 1,5 °C). Temperatura se bez liječenja vraća u fiziološke granice 1 do 3 dana nakon najvećeg porasta.

Reakcije na mjestu injekcije nisu česte. Može se primijetiti prolazna, mala oteklina kože ili prolazno crvenilo kože. Ove reakcije nestanu spontano bez ikakvog liječenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1 000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10 000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10 000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije i nesenja

Neškodljivost ovog VMP-a nije utvrđena za vrijeme graviditeta ili laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti pokazuju da se ovo cjepivo i cjepivo Ingelvac CircoFLEX, tvrtke Boehringer Ingelheim, mogu pomiješati i primijeniti injekcijom na jedno mjesto.

Prije primjene treba pročitati i uputu o VMP-u za cjepivo Ingelvac CircoFLEX .

Porast tjelesne temperature nakon primjene pomiješanih cjepiva, u pojedinih svinja rijetko bude veći od 1,5 °C, ali nikada veći od 2 °C. Temperatura se vraća u fiziološke granice unutar 1 dana nakon najvećeg porasta. U rijetkim slučajevima se neposredno nakon cijepljenja mogu pojaviti prolazne lokalne reakcije u obliku blagog crvenila na mjestu injekcije. Navedene reakcije nestanu unutar 1 dana. Neposredno nakon cijepljenja često su primijećene blage reakcije, slične reakcijama preosjetljivosti, koje su se manifestirale prolaznim kliničkim znakovima, kao što su povraćanje i ubrzano disanje. Navedeni znakovi su nestali unutar nekoliko sati, bez liječenja. Manje često je primijećena prolazna ljubičasta promjena boje kože, koja je nestala bez liječenja. Poduzimanjem odgovarajućih mjera za smanjenje stresa tijekom cijepljenja, može se smanjiti učestalost reakcija sličnih reakcijama preosjetljivosti.

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili nakon primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Doza i način primjene:

Primjena u mišić.

Jednokratna primjena injekcijom u mišić jedne doze (1 mL), bez obzira na tjelesnu masu.

Prilikom rekonstitucije liofilizata, cijeli sadržaj bočice s otapalom treba prenijeti u bočicu s liofilizatom i otopiti liofilizat na sljedeći način: liofilizat s 10 doza u 10 mL otapala, liofilizat s 50 doza u 50 mL otapala, liofilizat sa 100 doza u 100 mL otapala i liofilizat s 250 doza u 250 mL otapala. Treba paziti da se liofilizat potpuno otopi prije primjene.

Izgled cjepiva nakon rekonstitucije: bistra, bezbojna suspenzija.

Tijekom primjene treba izbjegavati kontaminaciju cjepiva.

Ingelvac PRRSFLEX EU

lioofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje

KLASA: UP/I-322-05/21-01/889

URBROJ: 525-10/0551-21-3

IE/V/xxxx/IA/237/G

4/25

Ministarstvo poljoprivrede

studem 2021

ODOBRENO

Treba koristiti sterilni pribor.

Treba izbjegavati višestruko probadanje čepa bočice, primjerice korištenjem automatskog aplikatora.

U slučaju miješanja s cjepivom Ingelvac CircoFLEX:

- smiju se cijepiti samo svinje od 17. dana života.
- ne smiju se cijepiti svinje tijekom graviditeta i laktacije.

U slučaju miješanja s cjepivom Ingelvac CircoFLEX treba paziti na sljedeće:

- volumen cjepiva Ingelvac CircoFLEX treba biti jednak volumenu otapala za cjepivo Ingelvac PRRSFLEX EU.
- cjepivo Ingelvac CircoFLEX zamjenjuje otapalo za cjepivo Ingelvac PRRSFLEX EU
- treba koristiti sterilne igle za prijenos sadržaja iz jedne bočice u drugu (s CE certifikatom), koje su dostupne kod dobavljača medicinske opreme.

Postupci za pravilno miješanje cjepiva:

1. Jedan kraj igle za prijenos sadržaja treba zabosti u čep bočice s cjepivom Ingelvac CircoFLEX.
2. Suprotni kraj igle za prijenos sadržaja treba zabosti u čep bočice s cjepivom Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Cjepivo Ingelvac CircoFLEX treba prenijeti u bočicu s cjepivom Ingelvac PRRSFLEX EU. Prema potrebi bočicu s cjepivom Ingelvac CircoFLEX treba lagano stisnuti kako bi se olakšao prijenos. Nakon prijenosa cijelog sadržaja iz bočice s cjepivom Ingelvac CircoFLEX, iglu treba izvući iz obje bočice i neškodljivo zbrinuti, zajedno s praznom bočicom za cjepivo Ingelvac CircoFLEX.
4. Kako bi se osiguralo pravilno miješanje cjepiva, bočicu za cjepivo Ingelvac PRRSFLEX EU treba lagano protresti dok se liofilizat potpuno ne otopi.
5. Jednu dozu (**1 mL**) pomiješanih cjepiva treba jednokratno primijeniti u mišić svakoj svinji, bez obzira na tjelesnu masu. Pribor za cijepljenje treba koristiti u skladu s uputama proizvođača

Mješavinu cjepiva treba primijeniti unutar 4 sata nakon miješanja. Neiskorištenu mješavinu cjepiva ili otpadni materijal treba neškodljivo zbrinuti u skladu s uputama navedenim u odjeljku 6.6.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene deseterostruke propisane doze seronegativnoj prasadi u dobi dva tjedna, nisu primijećene dodatne opće i lokalne reakcije.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za *Suidae*, živa virusna cjepiva za svinje, virus reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja.

ATCvet kod: QI09AD03.

Cjepivo u svinja potiče razvoj imunskog odgovora protiv virusa reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

Ingelvac PRRSFLEX EU

lioofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje

KLASA: UP/I-322-05/21-01/889

URBROJ: 525-10/0551-21-3

IE/V/xxxx/1A/237/G

5/25

Ministarstvo poljoprivrede

studeni 2021.

ODOBRENO

6.1 Popis pomoćnih tvari

Liofilizat:

Saharoza
Želatina
Kalijev hidroksid
Glutamatna kiselina
Kalijev dihidrogenfosfat
Kalijev hidrogenfosfat
Natrijev klorid

Otapalo:

Otopina fosfatnog pufera:
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Kalijev dihidrogenfosfat
Natrijev hidrogenfosfat
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s otapalom priloženim za primjenu s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom ili s cjepivom Ingelvac CircoFLEX tvrtke Boehringer Ingelheim (ovaj VMP se u oba navedena slučaja ne smije primijeniti svinjama tijekom graviditeta i laktacije).

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti liofilizata kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti otapala kad je zapakirano za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije rekonstitucije s otapalom prema uputi: 8 sati.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C - 8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Liofilizat:

Žute staklene bočice (staklo tipa I), zatvorene s čepom izrađenim od brombutilne gume i zapečaćene s aluminijskom kapicom.

Otapalo:

Bočice izrađene od polietilena velike gustoće (HDPE), zatvorene s čepom izrađenim od brombutilne ili klorbutilne gume i zapečaćene s aluminijskom kapicom.

Jedna bočica s liofilizatom, volumena 10 mL (10 doza), 50 mL (50 doza), 100 mL (100 doza) ili 250 mL (250 doza) i jedna bočica s 10 mL, 50 mL, 100 mL ili 250 mL otapala, pakirane u istoj kartonskoj kutiji.

Ingelvac PRRSFLEX EU
lioofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje
KLASA: UP/I-322-05/21-01/889
URBROJ: 525-10/0551-21-3
IE/V/xxxx/IA/237/G

6/25

Ministarstvo poljoprivrede


studeni 2021.

ODOBRENO

Dvanaest bočica s liofilizatom, volumena 10 mL (10 doza), 50 mL (50 doza), 100 mL (100 doza) ili 250 mL (250 doza), pakiranih u zasebnoj kartonskoj kutiji.

Dvadeset i pet bočica s liofilizatom, volumena 10 mL (10 doza), 50 mL (50 doza), 100 mL (100 doza) ili 250 mL (250 doza), pakiranih u zasebnoj kartonskoj kutiji.

Dvanaest bočica s 10 mL, 50 mL, 100 mL ili 250 mL otapala, pakiranih u zasebnoj kartonskoj kutiji.

Dvadeset i pet bočica s 10 mL, 50 mL, 100 mL ili 250 mL otapala, pakiranih u zasebnoj kartonskoj kutiji.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpadu.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/141

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27. travnja 2015. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 11. svibnja 2020. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

30. studenoga 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Ingelvac PRRSFLEX EU
lioofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje
KLASA: UP/I-322-05/21-01/889
URBROJ: 525-10/0551-21-3
IE/V/xxxx/IA/237/G

7/25

Ministarstvo poljoprivrede
studen 2021.
ODOBRENO