

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ingelvac PRRSFLEX EU, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti sigadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) sisaldab:

### Toimeaine:

#### Lüofilisaat

Sigade reproduktiiv-respiratoorsündroomi nõrgestatud elusviirus (PRRSV), tüvi 94881 (genotüüp 1)  $10^{4,4}$ – $10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* 50% koekultuuri nakatav annus

### Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

Lüofilisaat: valkjast kuni piimjashall.

Lahusti: selge, värvitu lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Siga.

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Alates 17 päeva vanuste kuni nuumaperioodi lõpuni ja vanemate kliiniliselt tervete sigade aktiivseks immuniseerimiseks farmides, kus levib sigade reproduktiiv-respiratoorsündroomi viiruse (PRRSV) Euroopa viirus (genotüüp 1), et vähendada viiruskoormust seropositiivsete loomade veres farmitingimustes.

Seronegatiivsete loomade eksperimentaalsel nakatamisel tõestati, et vaktseerimine vähendab kopsukahjustusi, viiruse hulka veres ja kopsukoos ning infektsiooni kahjulikku mõju ööpäevasele kaaluile. Immuunsuse tekkimisel nõrgenesid oluliselt respiratoorsed tunnused.

Immuunsuse teke: 3 nädalat.

Immuunsuse kestus: 26 nädalat.

### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.  
Mitte kasutada suguloomadel.

Mitte kasutada PRRSV-vabades karjades ja karjades, kus PRRSV olemasolu ei ole tõestatud usaldusväärsete diagnostiliste meetoditega.

#### **4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Mitte kasutada kultidel, kelle spermat kasutatakse PRRSV-vabades karjades, sest PRRSV võib erituda spermaga.

Tõestatud on, et maternaalsed antikehad mõjuvad pärssivalt vaktsiini efektiivsusele. Maternaalsete antikehade olemasolul tuleb põrsaste esmane vaktsineerimine kavandada vastavalt.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsiinitüvi võib üle kanduda vaktsineeritud loomadega kokku puutuvatele vaktsineerimata loomadele kuni kolm nädalat pärast vaktsineerimist. Vaktsiiniviiruse karjasisese (näiteks nakatunud loomadelt viirusega mitte kokku puutunud loomadele) ülekandumise vältimiseks tuleb rakendada eriettevaatusabinõusid. Vaktsineeritud loomad võivad eritada vaktsiinitüve väljaheitega ja mõnel juhul süljega.

Tuleb vältida vaktsiiniviiruse ülekandumist vaktsineeritud loomadelt vaktsineerimata loomadele, kes peaks jääma PRRS-viirusest vabaks.

Vaktsineerimise eesmärk on tagada sihtrühma ühtlane immuunsus farmi tasandil. Emiste vaktsineerimiseks on soovitatav kasutada vaktsiini, mis on ettenähtud spetsiaalselt emiste vaktsineerimiseks.

Mitte kasutada ühes karjas rutiinselt vaheldumisi kaht või enamat eri tüvedel põhinevat kaubanduslikku PRRS MLV (modifitseeritud elusviirus) vaktsiini. Samal tüvel (tüvi 94881) põhinevat ja nooremiste ja emiste immuniseerimiseks lubatud PRRS vaktsiini võib kasutada samas farmis.

Et piirata võimalikku rekombinatsiooni riski PRRS MLV sama genotüübiga vaktsiinitüvede vahel, mitte kasutada samal ajal samas farmis erinevaid PRRS MLV vaktsiine, mis põhinevad sama genotüübi eri tüvedel. Ühelt PRRS MLV vaktsiinilt teisele üle minnes tuleb järgida üleminekuperioodi praeguse vaktsiini viimase manustamise ning uue vaktsiini esimese manustamise vahel. See periood peab olema pikem kui praeguse vaktsiini eritumise periood pärast vaktsineerimist.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Väga sageli võib pärast vaktsineerimist täheldada kehatemperatuuri vähest mööduvat tõusu (mitte üle 1,5 °C), mis kaob spontaanselt ilma ravita. Normaalne kehatemperatuur taastub täiendava ravita 1 kuni 3 päeva möödumisel maksimaalse temperatuuritõusu tekkimisest.

Aeg-ajalt esineb süstekoha reaktsioone. Täheldada võib mööduvat kerget naha turset või punetust. Need reaktsioonid taanduvad ilma ravita.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)

- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos Boehringer Ingelheimi Ingelvac CircoFLEXiga.

Enne manustamist tuleb tutvuda ka Ingelvac CircoFLEXi ravimiinfoga.

Üksikutel sigadel võib pärast koosmanustamist esineda kehatemperatuuri tõusu, mis ületab harva 1,5 °C, kuid jääb alati alla 2 °C. Kehatemperatuur normaliseerub ühe päeva jooksul maksimaalse kehatemperatuuri täheldamisest.

Harva võib kohe pärast vaksineerimist esineda mööduvaid paikseid süstekoha reaktsioone, mis piirduvad kerge punetusega. Need reaktsioonid taanduvad ühe päeva jooksul.

Kohe pärast vaksineerimist täheldati sageli kergeid ülitundlikkusealaadseid reaktsioone nagu oksendamine ja kiirenenud hingamine, mis möödusid paari tunni jooksul.

Harva täheldati ka mööduvat lillakat nahatooni, mis taandus ravita.

Sobivad meetmed ravimi manustamise seotud stressi minimeerimiseks võivad loomadel ülitundlikkusealaadsete reaktsioonide esinemist vähendada.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

##### Annus ja manustamismeetod

Intramuskulaarseks manustamiseks.

Manustada ühekordselt üks annus (1 ml) intramuskulaarselt kehamassist olenemata.

Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks viia kogu lahustiviaali sisu lüofilisaadi viaali ja lahustada lüofilisaat järgmiselt: 10 annust 10 ml-s, 50 annust 50 ml-s, 100 annust 100 ml-s ja 250 annust 250 ml-s lahustis.

Veenduda, et lüofilisaat on enne kasutamist täielikult lahustunud.

Manustamiskõlblikuks muudetud ravim on läbipaistev, värvitu suspensioon.

Vältida kasutamisaegset saastumist.

Kasutada steriilseid vahendeid.

Vältida mitmekordset korgi läbistamist, näiteks kasutades automaatsüstalt.

Segamisel Ingelvac CircoFLEXiga:

- vaksineerida sigu ainult alates 17 päeva vanusest,
- mitte manustada tiinetele ega lakteerivatele sigadele.

Kui vaktsiini kavatsetakse kokku segada Ingelvac CircoFLEXiga, tuleb kasutada järgmisi vahendeid:

- kasutada Ingelvac CircoFLEXi ja Ingelvac PRRSFLEX EUD samas mahus;
- Ingelvac CircoFLEX asendab sel juhul vaktsiini PRRSFLEX EU lahustit;
- kasutada eelsteriliseeritud ülekandenõela; eelsteriliseeritud ülekandenõelu (EÜ sertifikaadiga) turustatakse üldjuhul meditsiiniseadmete tarnijate kaudu.

Õige segunemise tagamiseks järgida allpool kirjeldatud samme:

1. Ühendada ülekandenõela üks ots Ingelvac CircoFLEXi sisaldava vaktsiinipudeliga.
2. Ühendada ülekandenõela teine ots Ingelvac PRRSFLEX EU vaktsiinipudeliga.
3. Lisada vaktsiin Ingelvac CircoFLEX Ingelvac PRRSFLEX EU vaktsiinipudelisse. Vajaduse korral vajutada ülekande hõlbustamiseks ettevaatlikult Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudelile.

Pärast Ingelvac CircoFLEXi kogu sisu ülekandmist eemadada ning visata ära ülekandenõel ja tühi Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudel.

4. Vaktsiinide segunemise tagamiseks loksutada Ingelvac PRRSFLEXi vaktsiinipudelit ettevaatlikult, kuni kogu vaktsiin on lahustunud.
5. Manustada igale seale üks annus (**1 ml**) intramuskulaarselt kehamassist olenemata. Manustamiseks tuleb kasutada vaktsineerimisvahendeid vastavalt vahendi tootja juhistele.

Kasutada kogu vaktsiinisegu ära 4 tunni jooksul pärast segamist. Kasutamata jäänud vaktsiinisegu või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt lõigus 6.6 esitatud juhistele.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Pärast 10-kordse annuse manustamist viirusega mitte kokku puutunud kahepäevastele põrsastele ei täheldatud ühtegi süsteemse või paikse reaktsioonina avalduvat kahjulikku toimet.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

0 päeva.

### **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained sigalastele, elusviirusvaktsiinid sigadele, sigade reproduktiiv-respiratoorsündroomi viirus  
ATCvet kood: QI09AD03

Vaktsiin on ette nähtud sigade reproduktiiv-respiratoorsündroomi viirusevastase immuunreaktsiooni väljakujunemise stimuleerimiseks sigadel.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1. Abiainete loetelu**

##### Lüofilisaat

Sahharoos  
Želatiin  
Kaaliumhüdroksiid  
Glutaamhape  
Kaaliumdivesinikfosfaat  
Dikaaliumfosfaat  
Naatriumkloriid

##### Lahusti

Fosfaatpuhri lahus:  
Naatriumkloriid  
Kaaliumkloriid  
Kaaliumdivesinikfosfaat  
Dinaatriumfosfaat  
Süstevesi

#### **6.2. Sobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga või välja arvatud Boehringer Ingelheimi Ingelvac CircoFLEX (mõlemal juhul mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel sigadel).

### **6.3. Kõlblikusaeg**

Müügipakendis lüofilisaadi kõlblikusaeg: 2 aastat.

Müügipakendis lahusti kõlblikusaeg: 3 aastat.

Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile lahustiga manustamiskõlblikuks muutmist: 8 tundi.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

#### Lüofilisaat

Bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkatttega I tüüpi klaasviaalid.

#### Lahusti

Bromo- või klorobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkatttega kõrgtihedast polüetüleenist (HDPE) viaalid.

Üks lüofilisaadivial suurusega 10 ml (10 annust), 50 ml (50 annust), 100 ml (100 annust) või 250 ml (250 annust) ja üks lahustivial, mis sisaldab 10 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml, mis on pakendatud ühte pappkarpi.

12 lüofilisaadivial suurusega 10 ml (10 annust), 50 ml (50 annust), 100 ml (100 annust) või 250 ml (250 annust), mis on pakendatud eraldi pappkarpi.

25 lüofilisaadivial suurusega 10 ml (10 annust), 50 ml (50 annust), 100 ml (100 annust) või 250 ml (250 annust), mis on pakendatud eraldi pappkarpi.

12 lahustivial, mis sisaldavad 10 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml, mis on pakendatud eraldi pappkarpi.

25 lahustivial, mis sisaldavad 10 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml, mis on pakendatud eraldi pappkarpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Saksamaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

1898

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 11.03.2015

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 10.03.2020

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Jaanuar 2022

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.