

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:

#### veikliosios medžiagos:

##### liofilizate:

gyvo nusilpninto 94881 padermės (1 genotipo) kiaulių kvėpavimo ir reprodukcinio sindromo viruso (KRKSV) ne mažiau kaip  $10^{4,4}$  TCID<sub>50</sub>– $10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub> \*.

\* 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

Liofilizatas: balkšvas arba balkšvai pilkas.

Skiediklis: skaidrus, bespalvis tirpalas.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kliniškai sveikoms 17 dienų amžiaus ir vyresnėms kiaulėms iš fermų, užkrėstų europiniu (1 genotipo) kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo virusu (KRKSV), aktyviai imunizuoti, norint sumažinti viruso kiekį seroteigiamų gyvulių kraujyje lauko sąlygomis.

Eksperimentinio užkrėtimo sąlygomis, dalyvaujant tik seroneigiamiems gyvuliams, nustatyta, kad vakcinavimas sumažina plaučių pažeidimus, viruso kiekį kraujyje ir plaučių audiniuose, taip pat neigiamą infekcijos poveikį kasdieniam svorio prieaugiui. Susidarius imunitetui, papildomai buvo galima nustatyti reikšmingą su kvėpavimu susijusių klinikinių požymių sumažėjimą.

Imuniteto pradžia: praėjus 3 sav.

Imuniteto trukmė: 26 sav.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti veisiamiems gyvuliams.

Negalima naudoti KRKSV neužsikrėtusioms bandoms, kuriose KRKSV nebuvo nustatytas patikimais diagnostiniais metodais.

#### **4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Vakcinuoti tik kliniškai sveikus gyvulius.

Negalima naudoti kuiliams, kurių sperma naudojama neužsikrėtusioms bandoms, nes KRKSV gali patekti į spermą.

Nustatyta, kad motininiai antikūnai mažina vakcinės veiksmingumą. Esant motininiais antikūnams, reikia atitinkamai planuoti pirmojo paršelių vakcinavimo laiką.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcininės padermės virusas iki 3 savaičių po vakcinavimo gali plisti tarp sąlytį su vakcinuotais gyvuliais turėjusių nevakcinuotų gyvulių. Reikia imtis specialiųjų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta vakcinės viruso perdavimo bandoje, pvz., užsikrėtusių gyvulių neužsikrėtusiems. Vakcinuoti gyvuliai gali išskirti vakcininės padermės virusą su išmatomis ir kai kuriais atvejais su burnos išskyromis.

Reikia imtis atsargumo priemonių, kad virusas nebūtų perduotas vakcinuotų gyvulių nevakcinuotiems, kurie turi likti neužsikrėtę KRKSV.

Vakcinavimo tikslas yra pasiekti vienodą imunitetą rūšies populiacijos ūkio lygyje. Paršavedžių bandoje rekomenduojama naudoti vakcinės padermę registruotą paršavedėms.

Negalima ūkyje reguliariai keisti dvi ar daugiau komercinės PRRS MLV vakcinės padermės, paremtas skirtingomis padermėmis. KRKSV vakcina, paremta ta pačia paderme (94881 padermė) ir registruota paršelių bei paršavedžių imunizavimui, gali būti naudojama tame pačiame ūkyje.

Tam, kad apriboti galimo susimaišymo riziką tarp PRRS MLV vakcininės padermės tų pačių genotipų, negalima naudoti skirtingų PRRS MLV vakcinų, paremtų skirtingų padermių vienodų genotipų tame pačiame ūkyje tuo pačiu metu. Tuo atveju, kai pereinama nuo vienos PRRS MLV vakcinės prie kitos PRRS MLV vakcinės, pereinamasis laikotarpis turi būti tarp paskutinio dabartinės vakcinės skyrimo ir pirmo būsimos vakcinės skyrimo. Šis pereinamasis laikotarpis turi būti ilgesnis nei dabartinės vakcinės viruso išplitinimo po vakcinavimo periodas.

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Labai dažnai po vakcinavimo gali laikinai šiek tiek (ne daugiau nei 1,5 °C) pakilti kūno temperatūra. Temperatūra vėl tampa normali be papildomo gydymo, praėjus 1-3 dienoms po didžiausio temperatūros pakilimo.

Reakcijos injekcijos vietoje pasireiškia nedažnai. Gali laikinai šiek tiek patinti arba parausti oda. Šios reakcijos išnyksta savaime, be papildomo gydymo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas.

#### 4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti su Boehringer Ingelheim Ingelvac CircoFLEX ir švirkšti į vieną vietą.

Prieš naudojant, būtina perskaityti Ingelvac CircoFLEX informacinį lapelį.

Panaudojus sumaišytas vakcinas, kai kurioms kiaulėms po mišinio naudojimo kūno temperatūra retai pakyla daugiau nei 1,5 °C, tačiau ne daugiau kaip 2 °C. Temperatūra normalizuojasi praėjus 1 dienai po didžiausio temperatūros pakilimo. Iš karto po vakcinavimo, retai gali pasireikšti trumpalaikės reakcijos injekcijos vietoje, kurios apsiriboja nedideliu paraudimu. Reakcijos išnyksta per 1 dieną. Iš karto po vakcinavimo dažnai buvo pastebėtos lengvos padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškiančios trumpalaikiais klinikiniais požymiais tokiais kaip vėmimas ir padažnėjęs kvėpavimas, kurie išnyksta per kelias valandas be gydymo. Trumpalaikis odos spalvos pakitimas į violetinę buvo pastebimas retai ir išnyko be gydymo. Tinkamos atsargumo priemonės, mažinančios gyvūnų stresą vakcinavimo metu, padeda sumažinti padidėjusio jautrumo reakcijų pasireiškimo dažnį.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

##### Dozės ir naudojimo metodas

Švirkšti į raumenis.

Viena vienos dozės (1 ml) injekcija į raumenis, nepriklausomai nuo kūno svorio.

Norint atskiesti, visą skiediklio buteliuko turinį reikia perkelti į buteliuką, kuriame yra liofilizatas, ir atskiesti liofilizatą: 10 dozių reikia atskiesti 10 ml, 50 dozių – 50 ml, 100 dozių – 100 ml ir 250 dozių – 250 ml skiediklio.

Prieš naudojant reikia įsitikinti, kad liofilizatas yra pilnai atskiestas.

Išvaizda atskiedus: skaidri, bespalvė suspensija.

Naudojant neužteršti.

Naudoti sterilią įrangą.

Vengti daugkartinio kamštelio pradūrimo, pvz., naudojant automatinius švirkštus.

Ketinant maišyti su Ingelvac CircoFLEX:

- kiaules reikia vakcinuoti tik nuo 17 dienų amžiaus.
- negalima naudoti kiaulėms vaikingumo arba laktacijos metu.

Ketinant maišyti su Ingelvac CircoFLEX, reikia naudoti toliau nurodytą įrangą.

- naudokite tą patį Ingelvac CircoFLEX ir Ingelvac PRRSFLEX EU tūrį.
- Ingelvac CircoFLEX pakeičia PRRSFLEX EU skiediklį.
- naudokite iš anksto sterilizuotą perkėlimo adatą. Iš anksto sterilizuotas perkėlimo adatas (CE sertifikuotas) paprastai tiekia medicinos įrangos tiekėjai.

Tinkamam sumaišymui užtikrinti atlikite toliau aprašytus veiksmus:

1. Prijunkite vieną perkėlimo adatos galą prie Ingelvac CircoFLEX vakcinės buteliuko.
2. Prijunkite priešingą perkėlimo adatos galą prie Ingelvac PRRSFLEX EU vakcinės buteliuko.
3. Perkelti Ingelvac CircoFLEX vakciną į Ingelvac PRRSFLEX EU vakcinės buteliuką. Jei reikia, perkėlimui palengvinti šiek tiek paspauskite Ingelvac CircoFLEX vakcinės buteliuką. Perkėlę visą Ingelvac CircoFLEX turinį, atjunkite perkėlimo adatą su tuščiu Ingelvac CircoFLEX vakcinės buteliuku ir išmeskite.
4. Kad vakcinės gerai susimaišytų, švelniai kratykite Ingelvac PRRSFLEX vakcinės buteliuką tol, kol nuosėdos visiškai ištirps.
5. Nepriklausomai nuo kiaulės kūno svorio vieną mišinio dozę (**1 ml**) reikia sušvirkšti į raumenis vieną kartą. Vakcinuojant, vakcinavimo priemonės turi būti naudojamos laikantis gamintojo pateiktų priemonių naudojimo instrukcijų.

Sumaišę, sunaudokite visą vakcinos mišinį per 4 valandas. Nesunaudotas mišinys arba atliekos turi būti sunaikintos pagal 6.6 p. pateiktus nurodymus.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Neužsikrėtusiems 2 savaičių amžiaus paršeliams švirkštus dozę, 10 kartų viršijančią leistiną dozę, papildomo neigiamo poveikio, susijusio su sisteminėmis ir vietinėmis reakcijomis, nenustatyta.

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

### **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai kiauliniams, gyvos virusinės vakcinos kiaulėms. Kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo virusas.  
ATCvet kodas: QI09AD03.

Vakcina skirta skatinti aktyvaus imuninio atsako kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo virusui susidarymą.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Liofilizatas:

sacharozė,  
želatina,  
kalio hidroksidas,  
glutamo rūgštis,  
kalio-divandenilio fosfatas,  
dikalto fosfatas,  
natrio chloridas.

Skiediklis:

fosfatinis buferinis tirpalas:  
natrio chloridas,  
kalio chloridas,  
kalio-divandenilio fosfatas,  
dinatrio fosfatas,  
injekcinis vanduo.

#### **6.2. Nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu arba Boehringer Ingelheim Ingelvac CircoFLEX (abiejų mišinių negalima naudoti kiaulėms vaikingumo ar laktacijos metu).

#### **6.3. Tinkamumo laikas**

Vakcinos liofilizato tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 1 metai.

Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus skiedikliu pagal nurodymus, – 8 val.

#### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

##### Liofilizatas:

I tipo gintaro spalvos stiklo buteliukai su brombutilo gumos kamšteliais ir aliumininiais gaubteliais.

##### Skiediklis:

Didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukai su brombutilo ar chlorbutilo gumos kamšteliais ir aliumininiais gaubteliais.

1 liofilizato buteliukas, kuriame yra 10 ml (10 dozių), 50 ml (50 dozių), 100 ml (100 dozių) arba 250 ml (250 dozių), ir 1 skiediklio buteliukas, kuriame yra 10 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml, supakuoti į vieną kartoninę dėžutę.

12 arba 25 liofilizato buteliukai po 10 ml (10 dozių), 50 ml (50 dozių), 100 ml (100 dozių) arba 250 ml (250 dozių), supakuoti į atskiras kartonines dėžutes.

12 arba 25 skiediklio buteliukai po 10 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml, supakuoti į atskiras kartonines dėžutes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **7. REGISTRUOTOJAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Vokietija

### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/15/2274/001-004

### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2015-03-27.  
Perregistravimo data 2020-05-28

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2022-01-24

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

### DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

10 ml, 50 ml, 100 ml ir 250 ml vakcinų buteliukai  
(10 / 50 / 100 / 250 dozių: liofilizato + skiediklio buteliukai atskiroje kartoninėje dėžutėje)

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai kiaulėms

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:  
gyvo nusilpninto 94881 padermės (1 genotipo) kiaulių kvėpavimo ir reprodukcinio sindromo viruso (KRKSV):  $10^{4,4}$  TCID<sub>50</sub>– $10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>.

### 3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 10 dozių (liofilizatas) ir 1 x 10 ml (skiediklis)  
1 x 50 dozių (liofilizatas) ir 1 x 50 ml (skiediklis)  
1 x 100 dozių (liofilizatas) ir 1 x 100 ml (skiediklis)  
1 x 250 dozių (liofilizatas) ir 1 x 250 ml (skiediklis)

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

### 6. INDIKACIJA (-OS)

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

### 8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

### 9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atskiedus sunaudoti per 8 val.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai.  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Vokietija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/15/2274/001  
LT/2/15/2274/002  
LT/2/15/2274/003  
LT/2/15/2274/004

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}



**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**12 x 10 / 12 x 50 / 12 x 100 / 12 x 250 dozių: tik liofilizato buteliukai**  
**25 x 10 / 25 x 50 / 25 x 100 / 25 x 250 dozių: tik liofilizato buteliukai**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizatas kiaulėms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:  
gyvo nusilpninto 94881 padermės (1 genotipo) kiaulių kvėpavimo ir reprodukcinio sindromo viruso (KRKSV):  $10^{4,4}$  TCID<sub>50</sub>– $10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>

**3. VAISTO FORMA**

Liofilizatas.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

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

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į raumenis.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atskiedus sunaudoti per 8 val.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai.  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Vokietija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/15/2274/001  
LT/2/15/2274/002  
LT/2/15/2274/003  
LT/2/15/2274/004  
LT/2/15/2274/001  
LT/2/15/2274/002  
LT/2/15/2274/003  
LT/2/15/2274/004

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**12 x 10 / 12 x 50 / 12 x 100 / 12 x 250 dozių: tik skiediklio buteliukai**  
**25 x 10 / 25 x 50 / 25 x 100 / 25 x 250 dozių: tik skiediklio buteliukai**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ingelvac PRRSFLEX EU skiediklis

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Fosfatinis buferinis tirpalas

**3. VAISTO FORMA**

Skiediklis.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

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

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į raumenis.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atskiedus sunaudoti per 8 val.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai.  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Vokietija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/15/2274/001  
LT/2/15/2274/002  
LT/2/15/2274/003  
LT/2/15/2274/004  
LT/2/15/2274/001  
LT/2/15/2274/002  
LT/2/15/2274/003  
LT/2/15/2274/004

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**100 ml ir 250 ml vakcinų liofilizato buteliukai**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizatas kiaulėms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:  
94881 padarėms (1 genotipo) kiaulių kvėpavimo ir reprodukcinio sindromo viruso (KRKSV).

**3. VAISTO FORMA**

Liofilizatas.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml (100 dozių)  
250 ml (250 dozių)

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į raumenis  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atskiedus sunaudoti per 8 val.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai.  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Vokietija

**16. REGISTRACIJOS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/15/2274/003  
LT/2/15/2274/004

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**10 ml ir 50 ml vakcinų liofilizato buteliukai**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizatas kiaulėms

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:  
94881 padermės (1 genotipo) kiaulių kvėpavimo ir reprodukcinio sindromo viruso (KRKSV).

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

10 ml (10 dozių)  
50 ml (50 dozių)

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

i.m.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atskiedus sunaudoti per 8 val.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.



**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**10 ml, 50 ml, 100 ml ir 250 ml skiediklio buteliukai**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ingelvac PRRSFLEX EU skiediklis

**2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

10 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**4. LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai.  
Saugoti nuo šviesos.  
Negalima sušaldyti.

**5. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**6. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## INFORMACINIS LAPELIS

Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

### 1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Vokietija

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:

gyvo nusilpninto 94881 padermės (1 genotipo) kiaulių kvėpavimo ir reprodukcinio sindromo viruso (KRKSV):  $10^{4,4}$  TCID<sub>50</sub>– $10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

Liofilizatas: balkšvas arba balkšvai pilkas.

Skiediklis: skaidrus, bespalvis tirpalas.

### 4. INDIKACIJA (-OS)

Kliniškai sveikoms 17 dienų amžiaus ir vyresnėms kiaulėms iš fermų, užkrėstų europiniu (1 genotipo) kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo virusu (KRKSV), aktyviai imunizuoti, norint sumažinti viruso kiekį seroteigiamų gyvulių kraujyje lauko sąlygomis.

Eksperimentinio užkrėtimo sąlygomis, dalyvaujant tik seroneigiamiems gyvuliams, nustatyta, kad vakcinavimas sumažina plaučių pažeidimus, viruso kiekį kraujyje ir plaučių audiniuose, taip pat neigiamą infekcijos poveikį kasdieniam svorio prieaugiui. Susidarius imunitetui, papildomai buvo galima nustatyti reikšmingą su kvėpavimu susijusių klinikinių požymių sumažėjimą.

Imuniteto pradžia: praėjus 3 sav.

Imuniteto trukmė: 26 sav.

### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti veisiamiems gyvuliams.

Negalima naudoti KRKSV neužsikrėtusioms bandoms, kuriose KRKSV nebuvo nustatytas patikimais diagnostiniais metodais.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Labai dažnai po vakcinavimo gali laikinai šiek tiek (ne daugiau nei 1,5 °C) pakilti kūno temperatūra. Temperatūra vėl tampa normali be papildomo gydymo, praėjus 1-3 dienoms po didžiausio temperatūros pakilimo.

Reakcijos injekcijos vietoje pasireiškia nedažnai. Gali laikinai šiek tiek patinti arba parausti oda. Šios reakcijos išnyksta savaime, be papildomo gydymo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema [www.vmv.lt](http://www.vmv.lt)

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

### Dozės ir naudojimo metodas

Švirkšti į raumenis.

Viena vienos dozės (1 ml) injekcija į raumenis, nepriklausomai nuo kūno svorio.

Norint atskiesti, visą skiediklio buteliuko turinį reikia perkelti į buteliuką, kuriame yra liofilizatas, ir taip atskiesti liofilizatą: 10 dozių reikia atskiesti 10 ml, 50 dozių – 50 ml, 100 dozių – 100 ml ir 250 dozių – 250 ml skiediklio.

Prieš naudojant reikia įsitikinti, kad liofilizatas yra pilnai atskiestas.

Išvaizda atskiedus: skaidri, bespalvė suspensija.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Naudojant neužteršti.

Naudoti sterilią įrangą.

Vengti daugkartinio kamštelio pradūrimo, pvz., naudojant automatinius švirkštus.

Ketinant maišyti su Ingelvac CircoFLEX:

- kiaulės reikia vakcinuoti tik nuo 17 dienų amžiaus.
- negalima naudoti kiaulėms vaikingumo arba laktacijos metu.

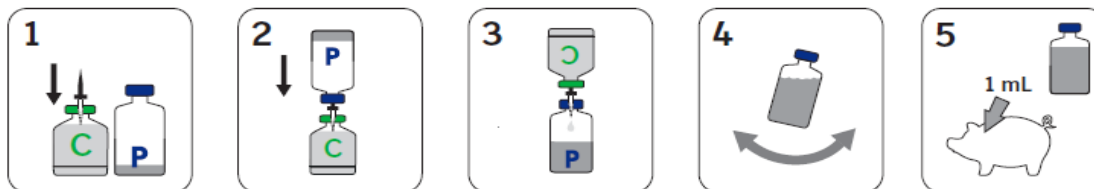
Ketinant maišyti su Ingelvac CircoFLEX, reikia naudoti toliau nurodytą įrangą.

- naudokite tą patį Ingelvac CircoFLEX ir Ingelvac PRRSFLEX EU tūrį.
- Ingelvac CircoFLEX pakeičia PRRSFLEX EU skiediklį.
- naudokite iš anksto sterilizuotą perkėlimo adatą. Iš anksto sterilizuotas perkėlimo adatas (CE sertifikuotas) paprastai tiekia medicinos įrangos tiekėjai.

Tinkamam sumaišymui užtikrinti atlikite toliau aprašytus veiksmus:

1. Prijunkite vieną perkėlimo adatos galą prie Ingelvac CircoFLEX vakcinos buteliuko.
2. Prijunkite priešingą perkėlimo adatos galą prie Ingelvac PRRSFLEX EU vakcinos buteliuko.

3. Perkelkite Ingelvac CircoFLEX vakciną į Ingelvac PRRSFLEX EU vakcinos buteliuką. Jei reikia, perkėlimui palengvinti šiek tiek paspauskite Ingelvac CircoFLEX vakcinos buteliuką. Perkėlę visą Ingelvac CircoFLEX turinį, atjunkite perkėlimo adatą su tuščiu Ingelvac CircoFLEX vakcinos buteliuku ir išmeskite.
4. Kad vakcinos gerai susimaišytų, švelniai kratykite Ingelvac PRRSFLEX vakcinos buteliuką tol, kol nuosėdos visiškai ištirps.
5. Nepriklausomai nuo kiaulės kūno svorio vieną mišinio dozę (**1 ml**) reikia sušvirkšti į raumenis vieną kartą. Vakcinuojant, vakcinavimo priemonės turi būti naudojamos laikantis gamintojo pateiktų priemonių naudojimo instrukcijų.



Sumaišę, sunaudokite visą vakcinos mišinį per 4 valandas. Nesunaudotas mišinys arba atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## 10. IŠLAUKA

0 parų.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, atskiedus skiedikliu pagal nurodymus, – sunaudoti per 8 valandas.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

## 12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvulius.

Negalima naudoti kuiliams, kurių sperma naudojama neušikrėtusioms bandoms, nes KRKSV gali patekti į spermą.

Nustatyta, kad motininiai antikūnai mažina vakcinos veiksmingumą. Esant motininiais antikūnams, reikia atitinkamai planuoti pirmojo paršelių vakcinavimo laiką.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcininės padermės virusas iki 3 savaičių po vakcinavimo gali plisti tarp sąlytį su vakcinuotais gyvuliais turėjusių nevakcinuotų gyvulių. Reikia imtis specialiųjų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta vakcinos viruso perdavimo bandoje, pvz., užsikrėtusių gyvulių neušikrėtusiems. Vakcinuoti gyvuliai gali išskirti vakcininės padermės virusą su išmatomis ir kai kuriais atvejais su burnos išskyromis.

Reikia imtis atsargumo priemonių, kad virusas nebūtų perduotas vakcinuotų gyvulių nevakcinuotiems, kurie turi likti neušikrėtę KRKSV.

Vakcinavimo tikslas yra pasiekti vienodą imunitetą rūšies populiacijos ūkio lygyje. Paršavedžių bandoje rekomenduojama naudoti vakcinos padermę registruotą paršavedėms.

Negalima ūkyje reguliariai keisti dvi ar daugiau komercines PRRS MLV vakcinas, paremtas skirtingomis padermėmis. KRKSV vakcina, paremta ta pačia paderme (94881 padermė) ir registruota paršelių bei paršavedžių imunizavimui, gali būti naudojama tame pačiame ūkyje.

Tam, kad apriboti galimo susimaišymo riziką tarp PRRS MLV vakcininės padermės tų pačių genotipų, negalima naudoti skirtingų PRRS MLV vakcinų, paremtų skirtingų padermių vienodų genotipų tame pačiame ūkyje tuo pačiu metu. Tuo atveju, kai pereinama nuo vienos PRRS MLV vakcinos prie kitos PRRS MLV vakcinos, perreinanamasis laikotarpis turi būti tarp paskutinio dabartinės vakcinos skyrimo ir pirmo būsimos vakcinos skyrimo. Šis perreinanamasis laikotarpis turi būti ilgesnis nei dabartinės vakcinos viruso išplitinimo po vakcinavimo periodas.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirktus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti su Boehringer Ingelheim Ingelvac CircoFLEX ir švirkti į vieną vietą.

Prieš naudojant, būtina Ingelvac CircoFLEX informacinį lapelį.

Panaudojus sumaišytas vakcinas, kai kurioms kiaulėms po mišinio naudojimo kūno temperatūra retai pakyla daugiau nei 1,5 °C, tačiau ne daugiau kaip 2 °C. Temperatūra normalizuojasi praėjus 1 dienai po didžiausio temperatūros pakilimo. Iš karto po vakcinavimo, retai gali pasireikšti trumpalaikės reakcijos injekcijos vietoje, kurios apsiriboja nedideliu paraudimu. Reakcijos išnyksta per 1 dieną. Iš karto po vakcinavimo dažnai buvo pastebėtos lengvos padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškiančios trumpalaikiais klinikiniais požymiais tokiais kaip vėmimas ir padažnėjęs kvėpavimas, kurie išnyksta per kelias valandas be gydymo. Trumpalaikis odos spalvos pakitimas į violetinę buvo pastebimas retai ir išnyko be gydymo. Tinkamos atsargumo priemonės, mažinančios gyvūnų stresą vakcinavimo metu, padeda sumažinti padidėjusio jautrumo reakcijų pasireiškimo dažnį.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Neužsikrėtusiems 2 savaičių amžiaus paršeliams švirktus dozę, 10 kartų viršijančią leistiną dozę, papildomo neigiamo poveikio, susijusio su sisteminėmis ir vietinėmis reakcijomis, nenustatyta.

#### Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu arba Boehringer Ingelheim Ingelvac CircoFLEX (abiejų mišinių negalima naudoti kiaulėms vaikingumo ar laktacijos metu).

### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

#### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2022-01-24

#### **15. KITA INFORMACIJA**

Pakuočių dydžiai:

1 liofilizato buteliukas, kuriame yra 10 ml (10 dozių), 50 ml (50 dozių), 100 ml (100 dozių) arba 250 ml (250 dozių), ir 1 skiediklio buteliukas, kuriame yra 10 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml, supakuoti į vieną kartoninę dėžutę.

12 arba 25 liofilizato buteliukai po 10 ml (10 dozių), 50 ml (50 dozių), 100 ml (100 dozių) arba 250 ml (250 dozių), supakuoti į atskiras kartonines dėžutes.

12 arba 25 skiediklio buteliukai po 10 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml, supakuoti į atskiras kartonines dėžutes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.