

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Ingelvac PRRSFLEX EU лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета

2. Състав

Всяка 1 ml доза съдържа :

Активни вещества:

Вирус на Свиски Репродуктивен и Респираторен Синдром, тип 1, щам PRRSV 94881, жив атенуиран: $10^{4,4} - 10^{6,6}$ TCID₅₀*

*Тъканно-културална инфекциозна доза 50 %

Лиофилизат: сивобял до млечно сив.

Разтворител: бистър, безцветен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на клинично здрави прасета на възраст от 17 дни до края на угодяването и при по-възрастни от ферми, засегнати от европейски (генотип 1) Вирус на Свински Репродуктивен и Респираторен Синдром (PRRSV), за намаляване на вирусното натоварване в кръвта при серопозитивни животни в полски условия.

При условия на експериментално индуциране на имунитет, където са включени само серонегативни животни, допълнително бе показано, че ваксинацията намалява белодробните лезии, вирусното натоварване в кръвта и белодробните тъкани, а също така и неблагоприятните реакции от инфекцията върху ежедневния прираст на телесна маса. Допълнително е показано значително понижение на респираторните клинични признаци в началото на имунитета.

Начало на имунитета: 3 седмици.

Продължителност на имунитета: 26 седмици.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни за разплод.

Да не се използва при незасегнати от вируса на PRRS стада, при които не е установено наличие на PRRSV, използвайки надеждни диагностични методи.

Да не се използва при нерези, произвеждащи семенна течност за незасегнати стада, тъй като PRRSV може да се отделя в семенната течност.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Доказано е, че получените от майката антитела интерферират с ефикасността на ваксината. При наличие на майчини антитела времето за първоначална ваксинация на прасенцата трябва да се планира прецизно.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксиналният щам може да се пренесе върху неваксинирани животни в контакт с ваксинираните до 3 седмици след ваксинацията. Трябва да се вземат предпазни мерки, за да се избегне пренасянето на ваксиналния вирус вътре в стадото, напр. от позитивните към незасегнатите от вируса животни.

Ваксинираните животни могат да отделят ваксиналния щам с фекалната екскреция и в някои случаи чрез секрети от устата.

Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети, за избягване пренасянето на ваксиналния щам от ваксинирани към неваксинирани животни, които трябва да останат свободни от вируса на PRRS.

Ваксинацията трябва да има за цел постигането на хомогенен имунитет на прицелната популация, на ниво ферма. В стадото от свине се препоръчва използването на ваксинален щам, лицензиран за употреба при свине.

Не редувайте рутинно две или повече търговски PRRS MLV ваксини, основани на различни щамове в стадото. PRRS ваксина, базирана на същия щам (щам 94881) и лицензирана за имунизация на прасета за разплод и свине майки, може да бъде използвана в една и съща ферма.

За да се ограничи потенциалния риск от рекомбинация между щамове на PRRS MLV ваксина от един и същи генотип, не използвайте различни PRRS MLV ваксини, основани на различни щамове от един и същи генотип, в една и съща ферма по едно и също време.

В случай на преминаване от една PRRS MLV ваксина към друга PRRS MLV ваксина, трябва да се спазва преходен период между последното приложение на настоящата ваксина и първото приложение на новата ваксина. Този преходен период не трябва да бъде по-дълъг от периода на отделяне на настоящата ваксина след ваксинацията.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност или лактация.

Взаимодействия с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесена с Ingelvac CircoFLEX на Boehringer Ingelheim и прилагана в едно място на инжектиране.

Преди приложението трябва да бъдете запознати с продуктовата информация на продукта Ingelvac CircoFLEX. При индивидуални прасета температурата се повишава след съвместната употреба, рядко с над 1,5 °C, но с не повече от 2 °C. Температурата се нормализира в рамките на 1 ден след наблюдавания пик на температурата. Преходни локални реакции в мястото на инжектирането, които са ограничени до леко зачервяване, може да се наблюдават непосредствено след ваксинацията. Реакциите отзвучават в рамките на 1 ден. Бързопроявяващи се леки реакции, подобни на реакции на свръхчувствителност, са били наблюдавани често след ваксинация, водещи до преходни клинични признаци като повръщане и учестено дишане, които отзвучават в рамките на няколко часа без лечение. Не често е наблюдавано преходно лилаво

оцветяване на кожата, което отзвучава без лечение. Подходящи предпазни мерки за намаляване на стреса по време на приложението на продукта може да намалят честотата на реакциите, подобни на реакциите на свръхчувствителност.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти с изключение на продукта посочен по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не са наблюдавани допълнителни неблагоприятни реакции след прилагането на 10-кратна свръхдоза при незасегнати от вируса прасенца на двуседмична възраст по отношение на системни и локални реакции.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт или Ingelvac CircoFLEX на Boehringer Ingelheim, както е посочено в точка „Взаимодействия с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействия“ по-горе.

Двете смеси не са предназначени за употреба при бременни или лактиращи прасета.

7. Неблагоприятни реакции

Прасета:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):

Повишена температура¹

Нечести (1 до 10 на 1 000 третиращи животни):

Реакция в мястото на приложението (оток в мястото на инжектирането, зачервяване на мястото на инжектирането)²

¹ Слабо повишаване с не повече от 1,5 °C, която се връща към нормалната без лечение, 1 до 3 дни след достигане на максималната температура.

² Минимална, изчезва спонтанно без лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение.(i.m.)

Еднократно инжектиране на една доза (1 ml), независимо от телесната маса.

За разтваряне, прехвърлете цялото съдържание на флакона с разтворител във флакона, съдържащ лиофилизата и разтворете лиофилизата по следния начин: 10 дози с 10 ml, 50 дози с 50 ml, 100 дози със 100 ml и 250 дози с 250 ml разтворител.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Преди употреба се уверете, че лиофилизатът е напълно разтворен.

Външен вид след разтваряне: прозрачна, безцветна суспензия.

Избягвайте въвеждане на замърсяване по време на употреба.

Използвайте стерилно оборудване.

Избягвайте многократно пробиване, например като използвате автоматични инжектори.

Когато се смесва с Ingelvac CircoFLEX:

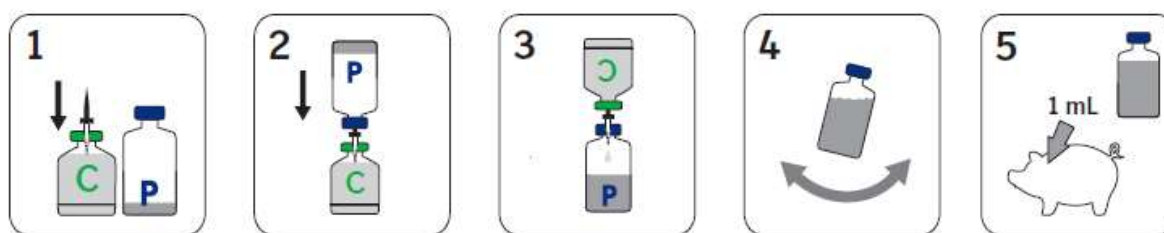
- Да се ваксинират само прасета от 17-дневна възраст.
- Не може да се прилага при бременни и лактиращи прасета.

Когато се смесва с Ingelvac CircoFLEX, трябва да се използва следното оборудване:

- Прилагайте еднакви обеми от Ingelvac CircoFLEX и Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX обикновено замества разтворителя на PRRSFLEX EU.
- Използвайте предварително стерилизирана трансферна игла. Предварително стерилизираните трансферни игли (СЕ сертифицирани) обикновено се предлагат от доставчиците на медицинско оборудване.

За да гарантирате правилно смесване, следвайте стъпките, описани по-долу:

1. Свържете единия край на трансферната игла с бутилката с ваксина Ingelvac CircoFLEX.
2. Свържете противоположния край на трансферната игла с бутилката с ваксина Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Прехвърлете Ingelvac CircoFLEX ваксината в бутилката с ваксина Ingelvac PRRSFLEX EU. Ако е необходимо, внимателно натиснете бутилката с ваксината Ingelvac CircoFLEX, за да се улесни трансферът. След прехвърляне на цялото съдържание на Ingelvac CircoFLEX отстранете и изхвърлете трансферната игла и празната бутилка с Ingelvac CircoFLEX.
4. За да се осигури подходящо смесване на ваксините, внимателно разклатете бутилката с ваксина Ingelvac PRRSFLEX, докато утайката се разтвори напълно.
5. Поставете една инжекционна доза (**1 ml**) от сместа интрамускулно на прасе, независимо от телесната маса. За приложението ваксиналните устройства трябва да се използват в съответствие с инструкциите на производителя.



Използвайте цялата смесена ваксина в рамките на 4 часа след смесването. Цялата неизползвана смес или отпадъчен материал трябва да бъдат унищожени в съответствие с указанията, посочени в т. „Специални предпазни мерки при унищожаване“.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Срок на годност след разтваряне с разтворител, съгласно указанията: да се използва в рамките на 8 часа.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и етикета след срока на годност. Срокът на годност на разтворителя отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2496

Картонена кутия с 1 флакон с лиофилизат от 10 ml (10 дози), 50 ml (50 дози), 100 ml (100 дози) или 250 ml (250 дози) и 1 флакон с разтворител от 10 ml, 50 ml, 100 ml или 250 ml.

Картонена кутия с 12 или 25 флакона с лиофилизат от 10 ml (10 дози), 50 ml (50 дози), 100 ml (100 дози) или 250 ml (250 дози).

Картонена кутия с 12 или 25 флакона с разтворител от 10 ml, 50 ml, 100 ml или 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

07/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Германия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Виена
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com
Tel: +359 2 958 79 98

17. Допълнителна информация

Ваксината е предназначена да стимулира развитието на имунен отговор при прасета към Вируса на Свински Репродуктивен и Респираторен Синдром.

20.8.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV