

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ingelvac PRRSFLEX EU λυοφιλοποιημένο υλικό και Ingelvac PRRSFLEX EU διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (1 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης Ιός του Αναπαραγωγικού και Αναπνευστικού Συνδρόμου του Χοίρου (ΑΑΣΧ), στέλεχος-94881 (γενότυπος 1): $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀*

* 50% Μολυσματική Δόση Ιστοκαλλιέργειας

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων, στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκου έως γαλακτώδους γκρίζου χρώματος

Διαλύτης: διαυγές, άχρωμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση κλινικά υγιών χοίρων, από την ηλικία των 17 ημερών έως το τέλος της περιόδου πάχυνσης και μεγαλύτερων από εκτροφές μολυσμένες με Ευρωπαϊκά (γενότυπου 1) στελέχη του Ιού του Αναπαραγωγικού και Αναπνευστικού Συνδρόμου του Χοίρου (ΑΑΣΧ), για τον περιορισμό του ιικού φορτίου στο αίμα των οροθετικών ζώων σε συνθήκες εκτροφής.

Επίσης, υπό συνθήκες πειραματικής μόλυνσης, στις οποίες περιλαμβάνονταν μόνο οροαρνητικά ζώα, αποδείχθηκε ότι ο εμβολιασμός προκαλεί περιορισμό των πνευμονικών αλλοιώσεων, του ιικού φορτίου στο αίμα και στους πνευμονικούς ιστούς, καθώς και των αρνητικών επιπτώσεων της λοίμωξης στην ημερήσια πρόσκτηση βάρους. Σημαντική μείωση των αναπνευστικών κλινικών συμπτωμάτων μπορεί επιπρόσθετα να αποδειχθεί με την εγκατάσταση της ανοσίας.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες

Διάρκεια ανοσίας: 26 εβδομάδες

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε γνωστές περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα αναπαραγωγής.

Να μη χρησιμοποιείται σε εκτροφές απαλλαγμένες από τον ιό του ΑΑΣΧ, στις οποίες δεν έχει επιβεβαιωθεί η παρουσία του ιού του ΑΑΣΧ, με τη χρήση αξιόπιστων διαγνωστικών μεθόδων.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Να μη χρησιμοποιείται σε κάπρους που παράγουν σπέρμα για οροαρνητικές εκτροφές, διότι ο ιός του ΑΑΣΧ μπορεί να απεκκριθεί με το σπέρμα.

Τα μητρικά αντισώματα έχει δειχθεί ότι παρεμβαίνουν στην αποτελεσματικότητα του εμβολίου. Υπό την παρουσία μητρικών αντισωμάτων, ο χρόνος του αρχικού εμβολιασμού των χοιριδίων, θα πρέπει να προγραμματισθεί αναλόγως.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί σε ανεμβολίαστα ζώα κατά την επαφή τους με εμβολιασμένα ζώα έως και 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις, για να αποφευχθεί η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους στην εκτροφή, π.χ. από θετικά ζώα σε οροαρνητικά ζώα. Τα εμβολιασμένα ζώα ενδέχεται να απεκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος μέσω των κοπράνων και σε ορισμένες περιπτώσεις μέσω των στοματικών εκκρίσεων.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε να αποφευχθεί η διασπορά του εμβολιακού ιού από τα εμβολιασμένα στα ανεμβολίαστα ζώα, τα οποία θα πρέπει να παραμείνουν απαλλαγμένα (ελεύθερα) από τον ιό του ΑΑΣΧ.

Στόχος του εμβολιασμού πρέπει να είναι η επίτευξη ομοιογενούς ανοσίας στον πληθυσμό-στόχο σε επίπεδο αγροκτήματος. Στον πληθυσμό των συών συνιστάται η χρήση ενός εμβολιακού στελέχους, εγκεκριμένου για σύες.

Μην εναλλάσσετε συστηματικά στο κοπάδι δύο ή περισσότερα εμπορικά εμβόλια PRRS MLV με βάση διαφορετικά στελέχη. Ένα εμβόλιο κατά του ιού του ΑΑΣΧ που βασίζεται στο ίδιο στέλεχος (στέλεχος 94881) και έχει εγκριθεί για την ανοσοποίηση των σσιδών και των συών μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην ίδια μονάδα εκτροφής.

Για να περιορίσετε τον δυνητικό κίνδυνο ανασυνδυασμού μεταξύ των στελεχών ίδιου γονότυπου του εμβολίου PRRS MLV, μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα διαφορετικά εμβόλια PRRS MLV με βάση διαφορετικά στελέχη του ίδιου γονότυπου εντός του ίδιου αγροκτήματος. Σε περίπτωση μετάβασης από ένα εμβόλιο PRRS MLV σε άλλο εμβόλιο PRRS MLV, πρέπει να τηρείται η μεταβατική περίοδος μεταξύ της τελευταίας χορήγησης του τρέχοντος εμβολίου και της πρώτης χορήγησης του νέου εμβολίου. Αυτή η μεταβατική περίοδος πρέπει να διαρκεί περισσότερο από τη φάση απέκκρισης του τρέχοντος εμβολίου μετά τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μπορεί να παρατηρηθεί πολύ συχνά μετά τον εμβολιασμό ελαφρά παροδική άνοδος στη θερμοκρασία του σώματος (όχι μεγαλύτερη από 1,5°C). Οι θερμοκρασίες επανέρχονται στο φυσιολογικό εντός 1 έως 3 ημερών μετά τη μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας, χωρίς οποιαδήποτε επιπλέον αγωγή.

Οι τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης είναι μη συνηθισμένες. Μπορεί να παρατηρηθεί παροδικό οίδημα μικρού μεγέθους ή ερυθρότητα του δέρματος. Αυτές οι αντιδράσεις υποχωρούν αυτόματα χωρίς οποιαδήποτε επιπλέον αγωγή.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμιγνύεται με το Ingelvac CircoFLEX της Boehringer Ingelheim και να χορηγείται σε ένα σημείο ένεσης.

Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τη βιβλιογραφία του προϊόντος Ingelvac CircoFLEX πριν από τη χορήγηση. Σε μεμονωμένους χοίρους, η αύξηση της θερμοκρασίας, έπειτα από συνδυασμένη χρήση, σπάνια υπερβαίνει τους 1,5°C, αλλά παραμένει κάτω από μία αύξηση των 2°C. Η θερμοκρασία επανέρχεται σε φυσιολογικά επίπεδα εντός 1 ημέρας μετά την εμφάνιση της μέγιστης θερμοκρασίας. Παροδικές τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, οι οποίες περιορίζονται σε ελαφρά ερυθρότητα, μπορεί σπάνια να εμφανιστούν αμέσως μετά τον εμβολιασμό. Οι αντιδράσεις υποχωρούν εντός 1 ημέρας. Άμεσες ήπιες αντιδράσεις, που ομοιάζουν με υπερευαισθησία, παρατηρήθηκαν συχνά μετά τον εμβολιασμό, οδηγώντας σε παροδικά κλινικά συμπτώματα, όπως έμετο και γρήγορη αναπνοή, τα οποία υποχώρησαν μέσα σε λίγες ώρες χωρίς θεραπεία. Παροδικός πορφυρός δυσχρωματισμός του δέρματος παρατηρήθηκε όχι συχνά και υποχώρησε χωρίς θεραπεία. Οι κατάλληλες προφυλάξεις για την ελαχιστοποίηση του άγχους στο χειρισμό των ζώων κατά τη χορήγηση του προϊόντος μπορεί να μειώσουν τη συχνότητα αντιδράσεων που ομοιάζουν με υπερευαισθησία.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Ενδομυϊκή χρήση.

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση μιας δόσης (1 ml), ανεξαρτήτως σωματικού βάρους.

Για την ανασύσταση, μεταφέρετε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου του διαλύτη στο φιαλίδιο του λυοφιλοποιημένου υλικού και προχωρήστε στην ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού ως ακολούθως: 10 δόσεις σε 10 ml, 50 δόσεις σε 50 ml, 100 δόσεις σε 100 ml και 250 δόσεις σε 250 ml διαλύτη.

Βεβαιωθείτε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει πλήρως ανασυσταθεί πριν από τη χρήση.

Οπτική εμφάνιση μετά την ανασύσταση: διαυγές, άχρωμο εναιώρημα.

Αποφύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο εξοπλισμό.

Αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση, χρησιμοποιώντας για παράδειγμα αυτόματες συσκευές ένεσης.

Όταν αναμιγνύεται με το Ingelvac CircoFLEX:

- Εμβολιάζετε μόνο χοίρους από την ηλικία των 17 ημερών.
- Δεν πρέπει να χορηγείται σε χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Όταν αναμιγνύεται με το Ingelvac CircoFLEX, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο παρακάτω εξοπλισμός:

- Χρησιμοποιήστε ίδιου όγκου συσκευασίες για το Ingelvac CircoFLEX και για το Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Το Ingelvac CircoFLEX αντικαθιστά στην περίπτωση αυτή το διαλύτη του PRRSFLEX EU.
- Χρησιμοποιήστε μία προ-αποστειρωμένη βελόνα μετάγγισης. Οι προ-αποστειρωμένες βελόνες μετάγγισης (πιστοποιημένες κατά CE), είναι συνήθως διαθέσιμες μέσω των προμηθευτών ιατρικού εξοπλισμού.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή ανάμιξη, ακολουθήστε τα παρακάτω περιγραφόμενα βήματα:

1. Συνδέστε τη μια αιχμή της βελόνας μετάγγισης στη φιάλη εμβολίου του Ingelvac CircoFLEX.
2. Συνδέστε την άλλη αιχμή της βελόνας μετάγγισης στη φιάλη εμβολίου του Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Μεταγγίστε το εμβόλιο Ingelvac CircoFLEX στη φιάλη του εμβολίου Ingelvac PRRSFLEX EU. Εάν χρειαστεί, πιέστε ελαφρά τη φιάλη του εμβολίου Ingelvac CircoFLEX, για να διευκολύνετε τη μετάγγιση.
Μετά την πλήρη μετάγγιση του περιεχομένου του Ingelvac CircoFLEX, αποσυνδέστε και απορρίψτε τη βελόνα μετάγγισης και την κενή φιάλη του εμβολίου Ingelvac CircoFLEX.
4. Για τη σωστή ανάμιξη των εμβολίων, ανακινήστε ελαφρά τη φιάλη του εμβολίου Ingelvac PRRSFLEX, έως ότου το μίγμα διαλυθεί εντελώς.
5. Χορηγήστε μια εφάπαξ δόση (**1 ml**) του μίγματος ενδομυϊκά ανά χοίρο, ανεξαρτήτως σωματικού βάρους. Για τη χορήγηση, οι συσκευές εμβολιασμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

Χρησιμοποιήστε το πλήρες περιεχόμενο του μίγματος εμβολίων εντός 4 ωρών μετά την ανάμιξη. Κάθε αχρησιμοποίητο μίγμα ή υπολείμματα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην παράγραφο 6.6.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά από τη χορήγηση 10-πλάσιας από τη συνιστώμενη δόσης, σε οροαρνητικά χοιρίδια, ηλικίας 2-εβδομάδων, δεν έχουν παρατηρηθεί άλλες συστηματικές και τοπικές αντιδράσεις.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ανοσολογικά για την οικογένεια των χοίρων, ζωντανά ιικά εμβόλια για χοίρους. Ιός του Αναπαραγωγικού και Αναπνευστικού Συνδρόμου των Χοίρων (ΑΑΣΧ).

Κωδικός ATCvet: QI09AD03

Το εμβόλιο προορίζεται, για να διεγείρει την ανάπτυξη ενεργητικής ανοσολογικής απόκρισης στους χοίρους κατά του Ιού του Αναπαραγωγικού και Αναπνευστικού Συνδρόμου του Χοίρου (ΑΑΣΧ).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Sucrose

Gelatin

Potassium hydroxide

Glutamic acid
Potassium dihydrogen phosphate
Dipotassium phosphate
Sodium chloride

Διαλύτης:

Φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα:
Sodium chloride
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate
Water for injection

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός του διαλύτη, που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή εκτός του Ingelvac CircoFLEX της Boehringer Ingelheim (κανένα μίγμα δεν πρέπει να χορηγείται σε χοίρους κατά την κύηση ή τη γαλουχία).

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του λυοφιλοποιημένου υλικού του εμβολίου σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση με το διαλύτη σύμφωνα με τις οδηγίες: 8 ώρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Γυάλινα σκουρόχρωμα φιαλίδια (τύπου I) με πώμα βρωμοβουτυλίου και σφράγισμα αλουμινίου.

Διαλύτης:

Φιαλίδια από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) με πώμα βρώμο- ή χλωροβουτυλίου και σφράγισμα αλουμινίου.

1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού των 10 ml (10 δόσεων), 50 ml (50 δόσεων), 100 ml (100 δόσεων) ή 250 ml (250 δόσεων) και 1 φιαλίδιο διαλύτη των 10 ml, 50 ml, 100 ml ή 250 ml, συσκευάζονται σε ένα χάρτινο κουτί.

12 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 10 ml (10 δόσεων), 50 ml (50 δόσεων), 100 ml (100 δόσεων) ή 250 ml (250 δόσεων), συσκευάζονται σε ξεχωριστό χάρτινο κουτί.

25 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 10 ml (10 δόσεων), 50 ml (50 δόσεων), 100 ml (100 δόσεων) ή 250 ml (250 δόσεων), συσκευάζονται σε ξεχωριστό χάρτινο κουτί.

12 φιαλίδια διαλύτη των 10 ml, 50 ml, 100 ml ή 250 ml συσκευασμένα σε ένα ξεχωριστό χάρτινο κουτί.

25 φιαλίδια διαλύτη των 10 ml, 50 ml, 100 ml ή 250 ml συσκευασμένα σε ένα ξεχωριστό χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. στην Ελλάδα: 81011/06-08-2020/K-0207401
A.A.K. στην Κύπρο: CY00503V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης στην Ελλάδα: 01/02/2016
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης στην Κύπρο: 23/04/2015
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης στην Ελλάδα: 06/08/2020
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης στην Κύπρο: 02/06/2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.