

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ingelvac PRRSFLEX EU лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (1 ml) съдържа:

### Активна субстанция

#### Лиофилизат:

Жив атенуиран вирус на репродуктивния и респираторен синдром при прасетата (PRRSV), щам 94881 (генотип 1):  $10^{4.4}$  -  $10^{6.6}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*Тъканно-културелна инфекциозна доза 50%

### Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

Лиофилизат: сивобял до млечно сив.

Разтворител: бистър, безцветен разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на клинично здрави прасета на възраст от 17 дни до края на угояването и при по-възрастни от ферми, засегнати от европейски (генотип 1) вирус на репродуктивния и респираторен синдром при прасетата (PRRSV), за намаляване на вирусното натоварване в кръвта при серопозитивни животни в полеви 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 така също и неблагоприятните реакции от инфекцията върху ежедневния прираст на телесната маса. Допълнително е показано значително понижение на респираторните клинични признаци в началото на имунитета.

Начало на имунитета: 3 седмици.

Продължителност на имунитета: 26 седмици.

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

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.

#### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Да се ваксинират само здрави животни.

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

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

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

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 орални секрети.

Трябва да се внимава, за да се избегне разпространяването на вируса на ваксината 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 за 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 за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Много често след ваксинацията може да се наблюдава слабо преходно повишение (не повече от 1,5 °C) на телесната температура. Температурата се връща към нормалната без допълнително лечение от 1 до 3 дни, след като е наблюдавано максимално повишение на температурата.

Реакциите в мястото на инжектиране са нечести. Може да се наблюдава преходен минимален оток или зачервяване на кожата. Тези реакции изчезват спонтанно без никакво допълнително лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)

- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

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

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински 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 характеристика на продукта Ingelvac CircoFLEX. При индивидуални прасета, температурата се повишава след съвместната употреба, рядко с над 1.5 °, 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, водещи до преходни клинични признаци като повръщане и учестено дишане, са наблюдавани често след ваксинацията. Нечесто 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 подобните реакции на свръхчувствителност.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

##### Доза и начин на приложение:

Интрамускулно приложение.

Еднократна интрамускулна инжекция 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 в 10 ml, 50 дози в 50 ml, 100 дози в 100 ml и 250 дози в 250 ml от разтворителя.

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 трансфера. След прехвърляне на цялото съдържание на Ingelvac CircoFLEX, отделете и отстранете и 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, дадени в точка 6.6.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

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.

#### **4.11 Карентен срок**

Нула дни.

### **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за свине, живи вирусни ваксини за прасета. Вирус на репродуктивния и респираторен синдром при прасетата. Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QI09AD03

Ваксината е предназначена да стимулира развитието на имунен отговор при прасета на вируса на репродуктивния и респираторен синдром при прасетата.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Лиофилизат:

Sucrose

Gelatin

Potassium hydroxide

Glutamic acid

Potassium dihydrogen phosphate

Dipotassium phosphate

Sodium chloride

Разтворител:  
Phosphate buffered solution:  
Sodium chloride  
Potassium chloride  
Potassium dihydrogen phosphate  
Disodium phosphate  
Water for injections

## 6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт или с ваксина Ingelvac CircoFLEX на Boehringer Ingelheim (смесената ваксина да не се използва при бременни или лактиращи прасета).

## 6.3 Срок на годност

Срок на годност на лиофилизата за ваксината, опакован за продажба:	2 години
Срок на годност на разтворителя, опакован за продажба:	3 години
Срок на годност след разтваряне с разтворителя, в съответствие с инструкциите:	8 часа

## 6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).  
Да не се замразява.  
Да се пази от светлина.

## 6.5 Вид и състав на първичната опаковка

### Леофилизат:

Флакони от тип I кехлибарено стъкло с бромбутилова гумена запушалка и алуминиева обкатка.

### Разтворител:

Флакони от полиетилен с висока плътност (HDPE) с бром- или хромбутилова гумена запушалка и алуминиева обкатка.

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, опаковани в една картонена кутия.

12 флакона с лиофилизат от 10 ml (10 дози), 50 ml (50 дози), 100 ml (100 дози) или 250 ml (250 дози), опаковани в отделна картонена кутия.

25 флакона с лиофилизат от 10 ml (10 дози), 50 ml (50 дози), 100 ml (100 дози) или 250 ml (250 дози), опаковани в отделна картонена кутия.

12 флакона с разтворител от 10 ml, 50 ml, 100 ml или 250 ml, опаковани в отделна картонена кутия.

25 флакона с разтворител от 10 ml, 50 ml, 100 ml или 250 ml, опаковани в отделна картонена кутия.

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

**6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци, получени при употребата на такива продукти**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANY

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-2496

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 09.03.2015

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 06.03.2020

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

11/2021

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

