

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Ingelvac PRRS MLV liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Żywy, atenuowany wirus PRRS, szczep ATCC VR 2332.....nie mniej niż $10^{4,9}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{6,7}$ TCID₅₀*

*Dawka zakaźna dla hodowli tkankowej (Tissue Culture Infective Dose)

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie prosiąt i warchlaków w wieku powyżej 3 tygodni przeciw oddechowej formie Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń (PRRS) oraz loch i loszek w okresie 3 - 4 tygodni przed pokryciem przeciw formie rozrodczej Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń (PRRS) w stadach, w których laboratoryjnie potwierdzono chorobę.

Czas powstania odporności: wykształca się po ok. 3 tygodniach od zaszczepienia.

Czas trwania odporności: utrzymuje się przez okres ok. 5 miesięcy.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w stadach, w których nie stwierdzono obecności wirusa Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń (PRRSV).

Nie stosować u knurów hodowlanych.

Nie stosować u zwierząt, którym podawane są glikokortykosteroidy lub inne preparaty o działaniu immunosupresyjnym oraz znajdujących się pod wpływem stresu.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Odpowiedź immunologiczna u osobników indywidualnych i stan immunologiczny całego stada zależy od wielu czynników takich jak: stopień zakażenia szczepem dzikim wirusa, wrażliwość zwierząt na infekcję naturalną, przebieg infekcji i technologia produkcji stosowana na fermie. Dlatego program szczepień należy rozpocząć po dokładnej analizie sytuacji zdrowotnej stada. W trakcie szczepienia należy zwrócić uwagę na optymalne warunki zoohigieniczne w chlewni i w razie potrzeby dokonać odpowiednich zmian.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Ze względu na fakt, że ten weterynaryjny produkt leczniczy jest szczepionką żywą po jej zastosowaniu zwierzęta mogą wydalać szczep szczepionkowy. Zjawisko to zostało potwierdzone doświadczalnie i w praktyce terenowej. Z tego względu nie należy stosować szczepionki w stadach nie zainfekowanych wirusem Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń (PRRSV) i w których planowane jest utrzymanie

statusu seronegatywnego PRRS. Podanie szczepionki w stadach niezainfekowanych wirusem PRRS może prowadzić do przejściowych zaburzeń w procesach rozrodczych w okresie bezpośrednio po przeprowadzeniu szczepień. Szczepionkę należy stosować zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Weterynaryjnej.

Zwierzęta hodowlane niemające wcześniej kontaktu z wirusem PRRS (np. loszki do remontu stada, w których nie wykryto wirusa PRRS), które są wprowadzane do stada zakażonego PRRSV, należy zaszczyć przed pierwszą inseminacją. Szczepienie najlepiej przeprowadzać w oddzielnym pomieszczeniu umożliwiającym izolację zwierząt. Należy zachować okres przejściowy między zaszczeniem a przeniesieniem zwierząt do pomieszczenia hodowlanego. Wspomniany okres przejściowy powinien być dłuższy niż faza wydalania szczepionki PRRS MLV po zaszczeniu.

Nie stosować naprzemiennie w jednym stadzie dwóch lub więcej komercyjnych szczepionek PRRS MLV zawierających różne szczepy.

Aby ograniczyć ryzyko rekombinacji między szczepami szczepionkowymi PRRS MLV o tym samym genotypie, nie należy jednocześnie stosować w tym samym gospodarstwie różnych szczepionek PRRS MLV zawierających różne szczepy o tym samym genotypie. W przypadku zmiany jednej szczepionki PRRS MLV na inną należy zachować okres przejściowy między ostatnim podaniem dotychczasowej szczepionki a pierwszym podaniem nowej. Wspomniany okres przejściowy powinien być dłuższy niż okres wydalania dotychczasowej szczepionki po zaszczeniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży (przez całość lub część okresu trwania ciąży).

Laktacja:

Stosowanie szczepionki u zwierząt hodowlanych jest ograniczone dla loch i loszek w okresie na 3 - 4 tygodnie przed kryciem.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

W przeprowadzonych eksperymentach na 3-tygodniowych prosiętach oraz loszkach, którym podano 10-ciokrotną dawkę szczepionki nie obserwowano żadnych objawów niepożądanych. Na podstawie tych badań należy ocenić możliwość wystąpienia objawów przedawkowania szczepionki w normalnych warunkach jako praktycznie niemożliwe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi

7. Zdarzenia niepożądane

Świnia:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt): obrzęk w miejscu iniekcji*, reakcja anafilaktyczna**

*lekki i przejściowy

** z objawami takimi jak wymioty i ostra niewydolność krążenia mogąca doprowadzić nawet do zejścia śmiertelnego. W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej jak najszybciej należy podać adrenalinę (epinefrynę) i zastosować leczenie objawowe przy użyciu glikokortykosteroidów, leków przeciwhistaminowych i preparatów wapniowych. W razie potrzeby kontynuować leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605. Strona internetowa:

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Dawka pojedyncza dla jednego zwierzęcia: 2,0 ml

Szczepionkę podaje się po uprzednim rozpuszczeniu liofilizatu w załączonym rozpuszczalniku w ilości 2,0 ml produktu dla jednego zwierzęcia bez względu na masę ciała. Szczepionkę podaje się jednokrotnie w iniekcji domięśniowej, prosiętom w wieku powyżej 3 tygodni oraz loszkom i lochom na 3 - 4 tygodnie przed kryciem.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Wstrząsnąć dobrze przed użyciem.

Szczepienia należy przeprowadzać tylko w stadach z laboratoryjnie potwierdzoną obecnością wirusa PRRS (PRRSV).

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

979/00

Liofilizat: Fiolka szklana ze szkła typu I, koloru bursztynowego, o pojemności 20 ml lub 100 ml zawierająca liofilizat w ilości odpowiadającej odpowiednio 10 lub 50 dawkom. Fiolki są zamknięte korkiem z gumy chlorobutylowej i kapslem aluminiowym.

Fiolki szklane są pakowane do tekturowego pudełka w ilości 12 x 10 dawek lub 12 x 50 dawek.

Rozpuszczalnik: Fiolka szklana z bezbarwnego szkła typu I, o pojemności 30 ml lub 100 ml zawierająca rozpuszczalnik w ilości odpowiednio 20 ml lub 100 ml.

Wielkości opakowań:

1 fiolka z liofilizatem (10 dawek) + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem zawierająca 20 ml (10 dawek), w tekturowym pudełku.

1 fiolka z liofilizatem (50 dawek) + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem zawierająca 100 ml (50 dawek), w tekturowym pudełku.

12 fiolek z liofilizatem (10 dawek), w tekturowym pudełku.

12 fiolek z liofilizatem (50 dawek), w tekturowym pudełku.

12 fiolek z rozpuszczalnikiem po 20 ml (10 dawek), w tekturowym pudełku.

12 fiolek z rozpuszczalnikiem po 100 ml (50 dawek), w tekturowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim

Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str.173

55216 Ingelheim

Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Boehringer-Ingelheim Sp. z o.o.

Tel: +48 22 6990699

ahpvpl.waw@boehringer-ingelheim.com

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.