CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and Ingelvac PRRSFLEX EU solvent for suspension for injection for pigs
(BE, CY, DE, EL, FR, IT, LU)

Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs
(AT, BG, CS, EE, ES, HR, HU, IE, LI, LT, LV, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:
Liofilizat:
Żywy, atenuowany wirus Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń (PRRSV), szczep 94881 (genotyp 1): $10^{4,4}$-$10^{6,6}$ $TCID_{50}$*
*dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych (TCID50)

Substancje pomocnicze:
Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Liofilizat: białawy do mleczno-szarego
Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie zdrowych świń w wieku od 17 dnia życia do zakończenia tuczu lub starszych w gospodarstwach, w których stwierdzono obecność europejskiego (genotyp 1) wirusa zespołu rozrodczo-oddechowego świń (PRRSV) w celu zmniejszenia miana wirusa we krwi u seropozytywnych zwierząt w warunkach polowych.

W badaniach obejmujących doświadczalne narażenie na zakażenie tylko u zwierząt seronegatywnych wykazano, że szczepienie zmniejszało zmiany w płucach, miano wirusa we krwi i tkankach płuc, a także ujemny wpływ zakażenia na dobowy przyrost masy ciała.

Wykazano ponadto znaczne zmniejszenie objawów klinicznych ze strony układu oddechowego u prosiąt narażonych na zakażenie na początku okresu odporności.

Czas do powstania odporności: 3 tygodnie
Okres odporności: 26 tygodni

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt zarodowych.
Nie stosować w stadach, w których nie stwierdzono obecności wirusa PRRS przy pomocy miarodajnych metod diagnostycznych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.
Nie stosować u knurów dostarczających nasienia w stadach, w których nie występowały zakażenia wirusem PRRS, ponieważ wirus ten może być wydalany z nasieniem.
Wykazano, że przeciwciała matczyne wpływają na skuteczność szczepionki. W przypadku występowania przeciwciał matczynych należy odpowiednio zaplanować termin pierwszego szczepienia u prosiąt.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Szczep wirusa może przenosić się na zwierzęta nieszczepione w wyniku kontaktu ze zwierzętami szczepionymi przez okres do 3 tygodni po szczepieniu. Należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego w obrębie stada, np. ze zwierząt o statusie dodatnim na zwierzęta o statusie ujemnym. Zaszczepione zwierzęta mogą wydalać szczep szczepionkowy z kałem, a w niektórych przypadkach z wydzielinami z jamy ustnej.

Należy zachować ostrożność, aby zapobiec przenoszeniu się wirusa ze zwierząt szczepionych na zwierzęta nieszczepione, które powinny zachować status ujemny w odniesieniu do wirusa PRRS.

Celem szczepienia powinno być uzyskanie jednolitej odporności w populacji docelowej na poziomie gospodarstwa. W stadach macior zaleca się stosowanie szczepionki zatwierdzonej do szczepienia macior.

Nie stosować naprzemiennie w jednym stadzie dwóch lub więcej komercyjnych szczepionek PRRS MLV zawierających różne szczepy. Szczepionka PRRS oparta na tym samym szczepie (szczep 94881) i zatwierdzona do wytworzenia odporności u prosiąt może zostać zastosowana w tym samym gospodarstwie w ramach szczepienia całego stada.

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 zaszczepieniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po szczepieniu bardzo często obserwuje się niewielkie przejściowe podwyższenie (nie większe niż o 1,5°C) temperatury ciała. Temperatura powraca do normy bez dodatkowego leczenia po upływie 1 do 3 dni od zanotowania największego wzrostu temperatury.

Odczyny w miejscu wstrzyknięcia występują niezbyt często. Można zaobserwować przejściowy minimalny obrzęk lub zaczerwienienie skóry. Reakcje te ustępują samoistnie bez dodatkowego leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą**:**
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo tego produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana ze szczepionką firmy Boehringer Ingelheim Ingelvac CircoFLEX poprzez wstrzyknięcie w jedno miejsce podania.

Przed podaniem produktu leczniczego Ingelvac CircoFLEX należy zapoznać się z drukami informacyjnymi. U pojedynczych świń temperatura lekko wzrasta po podaniu leku, rzadko przekraczając 1,5^{0}C, ale pozostając poniżej 2^{0}C. Temperatura powraca do normy w ciągu 1 dnia od zaobserwowania temperatury szczytowej. Przemijające reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ograniczone do niewielkiego zaczerwienienia, mogą rzadko wystąpić bezpośrednio po szczepieniu. Reakcje ustępują w ciągu 1 dnia. Natychmiast po szczepieniu często obserwowano łagodne reakcje podobne do reakcji nadwrażliwości, powodujące przemijające objawy kliniczne, takie jak wymioty i szybki oddech, które ustępowały w ciągu kilku godzin bez leczenia. Przemijające purpurowe przebarwienie skóry było niezbyt często obserwowane i ustępowało bez leczenia. Odpowiednie środki ostrożności w celu zminimalizowania stresu podczas podawania produktu mogą zmniejszyć częstość występowania reakcji podobnych do reakcji nadwrażliwości.

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

4.9 Dawkowanie i droga podawania

<u>Dawkowanie i sposób podania:</u>
Podanie domięśniowe.
Pojedyncze domięśniowe wstrzyknięcie jednej dawki (1 ml), niezależnie od masy ciała.
Całą zawartość fiolki z rozpuszczalnikiem przenieść do fiolki z liofilizatem i rozpuścić liofilizat w następujący sposób: 10 dawek w 10 ml, 50 dawek w 50 ml, 100 dawek w 100 ml oraz 250 dawek w 250 ml rozpuszczalnika.
Przed zastosowaniem należy upewnić się, że liofilizat jest całkowicie rozpuszczony.
Wygląd po rozpuszczeniu: jasna, bezbarwna zawiesina.
Unikać zanieczyszczenia produktu podczas stosowania leku.
Stosować sterylny sprzęt.
Unikać wielokrotnego pobierania, na przykład przez używanie automatycznych wstrzykiwaczy.

W razie mieszania z Ingelvac CircoFLEX:
- szczepić tylko świnie od 17 dnia życia
- nie należy podawać świniom w okresie ciąży lub laktacji.

W razie mieszania z Ingelvac CircoFLEX należy postępować następująco:
- użyć tych samych objętości produktów leczniczych Ingelvac CircoFLEX i Ingelvac PRRSFLEX EU
- Ingelvac CircoFLEX zastępuje rozpuszczalnik PRRSFLEX EU
- użyć uprzednio wysterylizowanej igły. Wysterylizowane igły (posiadające oznaczenie CE) są łatwo dostępne u dostawców sprzętu medycznego.

Aby zapewnić właściwe zmieszanie produktów leczniczych należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:
1. Połączyć jeden koniec igły z butelką zawierającą Ingelvac CircoFLEX.
2. Połączyć przeciwny koniec igły z butelką zawierającą Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Przelać szczepionkę Ingelvac CircoFLEX do butelki zawierającej Ingelvac PRRSFLEX EU. Jeśli potrzeba, łagodnie nacisnąć butelkę ze szczepionką Ingelvac CircoFLEX, aby ułatwić przelanie. Po przelaniu całej zawartości Ingelvac CircoFLEX, odłączyć igłę i pustą butelkę z Ingelvac CircoFLEX.
4. Aby właściwie zmieszać szczepionki, potrząsać łagodnie butelką zawierającą Ingelvac PRRSFLEX EU aż do całkowitego rozpuszczenia osadu.
5. Podawać pojedynczą dawkę mieszaniny (**1 ml**) domięśniowo, bez względu na wagę ciała zwierzęcia. Sprzęt do szczepień powinien być używany zgodnie z zaleceniami producenta.

Zużyć całą mieszaninę szczepionek w ciągu 4 godzin od wymieszania. Każda niewykorzystana mieszanina szczepionek lub odpady powinny być zniszczone zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie 6.6.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano żadnych objawów niepożądanych w zakresie reakcji układowych i miejscowych u 2-tygodniowych prosiąt o statusie ujemnym, którym podano 10-krotną dawkę szczepionki.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionki dla świniowatych, żywe szczepionki wirusowe dla świń.
Wirus Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń
Kod ATCvet: QI09AD03

Szczepionka jest przeznaczona do wywołania czynnej odpowiedzi immunologicznej u świń przeciwko wirusowi Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:
Sacharoza
Żelatyna
Potasu wodorotlenek
Kwas glutaminowy
Potasu diwodorofosforan
Dipotasu fosforan

Sodu chlorek

Rozpuszczalnik:
Roztwór buforowany fosforanami
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym poza rozpuszczalnikiem dostarczonym do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym lub produktem Ingelvac CircoFLEX firmy Boehringer Ingelheim (obu mieszanin nie stosować u świń w okresie ciąży lub laktacji).

6.3 Okres ważności

Okres ważności liofilizatu zapakowanego do sprzedaży:	2 lata
Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży:	3 lata
Okres ważności po rekonstytucji z rozpuszczalnikiem zgodnie z instrukcją:	8 godzin

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8 °C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:
Fiolki ze szkła bursztynowego typu I z korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem.

Rozpuszczalnik:
Fiolki z polietylenu o wysokiej gęstości (HPDE) z korkiem z gumy bromo- lub chlorobutylowej i aluminiowym kapslem.

1 fiolka zawierająca 10 ml (10 dawek), 50 ml (50 dawek), 100 ml (100 dawek) lub 250 ml (250 dawek) liofilizatu i 1 fiolka zawierająca 10 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml rozpuszczalnika, pakowane w jedno pudełko tekturowe.

12 fiolek zawierających 10 ml (10 dawek), 50 ml (50 dawek), 100 ml (100 dawek) lub 250 ml (250 dawek) liofilizatu, pakowane w osobne pudelka tekturowe.

25 fiolek zawierających 10 ml (10 dawek), 50 ml (50 dawek), 100 ml (100 dawek) lub 250 ml (250 dawek) liofilizatu, pakowane w osobne pudelka tekturowe.

12 fiolek zawierających 10 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml rozpuszczalnika, pakowane w osobne pudełka tekturowe.

25 fiolek zawierających 10 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml rozpuszczalnika, pakowane w osobne pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2485/15

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.11.2015
Data przedłużenia pozwolenia: 02.07.2020

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.