



PROSPECT

Ingelvac PRRSFLEX® EU liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

- 1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

- 2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Ingelvac PRRSFLEX® EU liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

- 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Fiecare doză (1 ml) conține:

Substanța activă:

Virusul viu atenuat al sindromului respirator și de reproducție porcin (PRRSV), tulpina 94881 (genotipul 1): $10^{4,4}-10^{6,6}$ TCID₅₀*

*doză infectantă a 50% din culturile tisulare

Liofilizat: de la alb-gălbui până la gri lăptos

Solvent: soluție limpede, incoloră

- 4. INDICAȚII TERAPEUTICE**

Pentru imunizarea activă a porcilor sănătoși clinic, de la vârsta de cel puțin 17 zile până la sfârșitul perioadei de îngrășare, din fermele afectate de virusul sindromului respirator și de reproducție porcin (PRRSV) european (genotipul 1), pentru a reduce încărcătura virală în sânge la animalele seropozitive în condițiile din teren.

În condiții de infecție experimentală în care au fost incluse doar animale seronegative, s-a demonstrat că vaccinarea reduce leziunile pulmonare, încărcătura virală în sânge și țesuturile pulmonare, precum și efectele negative ale infecției asupra creșterii în greutate sporului mediu zilnic. O reducere semnificativă a semnelor clinice respiratorii a putut fi demonstrată suplimentar la debutul imunității.

Debutul imunității: 3 săptămâni

Durata imunității: 26 săptămâni



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru animalele de reproducție.

Nu se utilizează pentru efectivele neexpuse anterior la PRRS, la care prezența virusului PRRS nu a fost stabilită prin metode de diagnostic fiabile.

6. REACȚII ADVERSE

După vaccinare, poate fi observată foarte frecvent o ușoară creștere tranzitorie a temperaturii corporale (de cel mult 1,5°C). Temperaturile revin la normal fără tratament suplimentar, la 1-3 zile după înregistrarea creșterii maxime de temperatură.

Reacțiile la locul injecției sunt mai puțin frecvente. Se pot observa tumefierea sau înroșirea minimă și trecătoare a pielii. Aceste reacții dispar în mod spontan, fără vreun tratament suplimentar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului dvs. național de raportare.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

Injecție intramusculară unică cu o doză (1 ml), indiferent de greutatea corporală.

Pentru reconstituire, transferați întregul conținut al flaconului cu solvent în flaconul ce conține liofilizatul și reconstituiți liofilizatul după cum urmează: 10 doze în 10 ml, 50 doze în 50 ml, 100 doze în 100 ml și 250 doze în 250 ml de solvent.

Asigurați-vă că liofilizatul este reconstituit complet înainte de utilizare.

Aspect vizual după reconstituire: suspensie limpede, incoloră.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se evita introducerea de surse de contaminare în timpul utilizării.

A se utiliza echipament steril.

A se evita perforarea repetată a dopului de cauciuc, de exemplu prin utilizarea seringilor automate.

La amestecarea cu Ingelvac CircoFLEX:

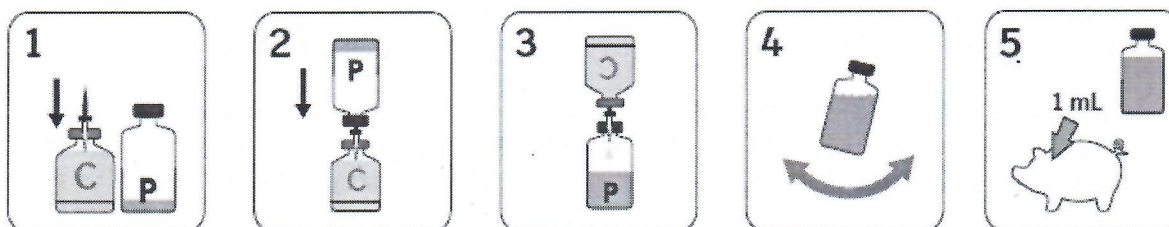
- Vaccinați doar porcii începând cu vârsta de 17 zile.
- Nu se poate administra la scroafele gestante sau aflate în perioada de lactație.

La amestecarea cu Ingelvac CircoFLEX, trebuie utilizate următoarele echipamente:

- Utilizați aceleași volume de Ingelvac CircoFLEX și Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX înlocuiește astfel solventul PRRSFLEX EU.
- Utilizați un ac de transfer presterilizat. Acele de transfer presterilizate (certificate CE) sunt disponibile în mod obișnuit de la furnizorii de echipamente medicale.

Pentru a asigura o amestecare corectă, urmați pașii descriși mai jos:

1. Conectați un capăt al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX.
2. Conectați capătul opus al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Transferați conținutul flaconului de vaccin Ingelvac CircoFLEX în flaconul de vaccin Ingelvac PRRSFLEX EU. Dacă este cazul, apăsați ușor flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX pentru a facilita transferul.
După transferul integral al conținutului flaconului de vaccin Ingelvac CircoFLEX, deconectați și eliminați acul de transfer și flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX golit.
4. Pentru a asigura amestecarea corespunzătoare a vaccinurilor, agitați ușor flaconul de vaccin Ingelvac PRRSFLEX până când pulberea este complet dizolvată.
5. Administrați intramuscular o singură doză injectabilă (1 ml) din amestec fiecărui porc, indiferent de greutatea corporală. Pentru administrare, dispozitivele de vaccinare trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile dispozitivului furnizate de producător.



Utilizați integral amestecul de vaccin în decurs de 4 ore după amestecare. Orice amestec neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.



Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației.



Interacțiuni (cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacțiune):

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi mixat cu Ingelvac CircoFLEX de la Boehringer Ingelheim și administrat într-un singur loc de injectare.

Trebuie consultată documentația vaccinului Ingelvac CircoFLEX înainte de administrare.

La unii porci creșterea de temperatură după utilizarea asociată depășește, rareori, 1,5 °C, dar creșterea rămâne sub 2 °C. Temperatura revine la normal în decurs de 1 zi după ce se constată vârful de temperatură. În cazuri rare, pot apărea imediat după vaccinare reacții tranzitorii locale la locul injectării, care sunt limitate la o ușoară înroșire. Reacțiile dispar în mai puțin de o zi. S-au constatat frecvent reacții imediate de tipul unei ușoare hipersensibilități după vaccinare, ducând la semne clinice tranzitorii cum ar fi vărsăturile și respirația rapidă, care au dispărut în decurs de câteva ore fără tratament. S-a constatat în cazuri puțin frecvente colorarea pielii în violet, care a dispărut fără tratament. Măsurile adecvate de precauție pentru a reduce la minimum disconfortul manipulării în timpul administrării vaccinului ar putea reduce frecvența reacțiilor de tipul hipersensibilității.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu un alt medicament de uz veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În ceea ce privește reacțiile sistemice și locale, nu s-au observat efecte negative suplimentare după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mari la purcei neexpuși anterior, cu vârsta de două săptămâni.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt medicament de uz veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest medicament de uz veterinar sau Ingelvac CircoFLEX de la Boehringer Ingelheim (ambele amestecuri neindicate pentru utilizare la scroafe gestante sau aflate în perioada de lactație).

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Medicamentele nu trebuie aruncate on ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

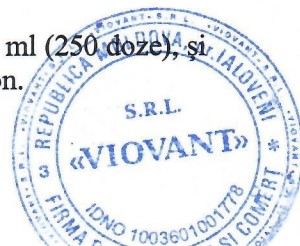
14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

22/04/2022

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

1 flacon cu liofilizat de 10 ml (10 doze), 50 ml (50 doze), 100 ml (100 doze) sau 250 ml (250 doze), și
1 flacon cu solvent de 10 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml, ambalate într-o cutie de carton.



12 flacoane cu liofilizat de 10 ml (10 doze), 50 ml (50 doze), 100 ml (100 doze) sau 250 ml (250 doze), ambalate într-o cutie de carton separată.

25 flacoane cu liofilizat de 10 ml (10 doze), 50 ml (50 doze), 100 ml (100 doze) sau 250 ml (250 doze), ambalate într-o cutie de carton separată.

12 flacoane cu solvent de 10 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml, ambalate într-o cutie de carton separată.

25 flacoane cu solvent de 10 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml, ambalate într-o cutie de carton separată.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Ingelvac PRRSFLEX EU este o marcă comercială înregistrată aparținând societății Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, și este utilizat sub licență.

