Anexa nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ŞI CONCENTRAŢIA

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

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml) conţine:

Substanţă activă:
Liofilizat:
Virusul viu atenuat al Sindromul Respirator şi de Reproducţie Porcin (PRRSV), tulpina 94881(genotipul 1): $10^{4,4}$-$10^{6,6}$ $TCID_{50}$*
*doză infectantă a 50% din culturile tisulare

Excipienţi:
Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat şi solvent pentru suspensie injectabilă

Liofilizat: de la alb-gălbui până la gri lăptos
Solvent: soluţie limpede, incoloră

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă

Porcine

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă, instalarea imunităţii

Pentru imunizarea activă a porcilor sănătoşi clinic, de la vârsta de cel puţin 17 zile până la sfârşitul perioadei de îngrăşare, din fermele afectate de virusul sindromului respirator şi de reproducţie porcin (PRRSV) european (genotipul 1), pentru a reduce încărcătura virală în sânge la animalele seropozitive în condiţiile din teren.

În condiţii de infecţie experimentală în care au fost incluse doar animale seronegative, s-a demonstrat că vaccinarea reduce leziunile pulmonare, încărcătura virală în sânge şi ţesuturile pulmonare, precum şi efectele negative ale infecţiei asupra sporului mediu zilnic. O reducere semnificativă a semnelor clinice respiratorii a putut fi demonstrată suplimentar la debutul imunităţii.

Debutul imunităţii: 3 săptămâni
Durata imunităţii: 26 săptămâni

REPUBLICA MOLDOVA, or. IALOVENI
S.R.L.
«VIOVANT»
IDNO 1003601001778
FIRMA DE PRODUCERE ŞI COMERŢ

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.3 Contraindicaţii

Nu se utilizează în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
Nu se utilizează pentru animalele de reproducţie.
Nu se utilizează pentru efectivele neexpuse anterior la PRRS, la care prezenţa virusului PRRS nu a fost stabilită prin metode de diagnostic fiabile.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă

A se vaccina numai animalele sănătoase.

Trebuie luate măsuri de precauţie speciale pentru a evita transmiterea tulpinii vaccinale în efectiv, de exemplu, de la animale pozitive la animale neexpuse anterior.

Nu se utilizează pentru vierii care produc material seminal pentru efective de porcine neexpuse la virusul PRRS, deoarece virusul poate fi eliminat în spermă.

S-a arătat că anticorpii maternali interferează cu eficacitatea vaccinului. În prezenţa anticorpilor maternali, momentul vaccinării iniţiale a purceilor trebuie să fie planificat corespunzător.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizare la animale
Tulpina vaccinală poate fi transmisă la animalele nevaccinate care intră în contact cu animalele vaccinate timp de până la 3 săptămâni după vaccinare. Animalele vaccinate pot excreta tulpina vaccinală prin excreţie fecală şi, în unele cazuri, prin secreţii orale.

Trebuie luate măsuri de precauţie pentru a evita transmiterea virusului vaccinal de la animalele vaccinate la animalele nevaccinate, care trebuie să rămână libere de virusul PRRS.

Vaccinarea trebuie să vizeze obţinerea unei imunităţi omogene a populaţiei ţintă de la nivelul fermei. În efectivul de scroafe se recomandă utilizarea unei tulpini de vaccin autorizate pentru utilizare la scroafe.

Nu procedaţi la rotaţia obişnuită într-un efectiv a două sau mai multe vaccinuri PRRS MLV disponibile pe piaţă bazate pe tulpini virale diferite. Un vaccin PRRS bazat pe aceeaşi tulpină (tulpina 94881) şi autorizat pentru imunizarea scroafelor tinere şi adulte poate fi utilizat în aceeaşi fermă.

Pentru limitarea riscului potenţial de recombinare între tulpini de vaccin PRRS MLV din acelaşi genotip, nu utilizaţi vaccinuri PRRS MLV diferite bazate pe tulpini virale diferite din acelaşi genotip, în aceeaşi fermă şi în acelaşi timp. În cazul efectuării tranziţiei de la un vaccin PRRS MLV la un alt vaccin PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziţie între ultima administrare a vaccinului curent şi prima administrare a vaccinului nou. Această perioadă de tranziţie ar trebui să fie mai lungă decât perioada de propagare a vaccinului curent, care urmează după vaccinare.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale
În caz de auto-injectare accidentală, solicitaţi imediat asistenţă medicală şi arătaţi medicului prospectul sau eticheta ambalajului.

REPUBLICA MOLDOVA, m. CHIŞINĂU
S.R.L.
«VIOVANT»
IDNO 1003601001778

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)

După vaccinare, poate fi observată foarte frecvent o uşoară creştere tranzitorie a temperaturii corporale (până la 1.5 °C). Temperaturile revin la normal fără tratament suplimentar, la 1-3 zile după înregistrarea creşterii maxime de temperatură.

Reacţiile la locul injecţiei sunt mai puţin frecvente. Se pot observa tumefierea sau înroşirea minimă şi trecătoare a pielii. Aceste reacţii dispar în mod spontan, fără vreun tratament suplimentar.

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacţii adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

Siguranţa medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită pe durata gestaţiei sau lactaţiei.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune

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

Trebuie consultată documentaţia vaccinului Ingelvac CircoFLEX înainte de administrare.
La unii porci creşterea de temperatură după utilizarea asociată depăşeşte, rareori, 1,5 °C, dar creşterea 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 reacţii tranzitorii locale la locul injectării, care sunt limitate la o uşoară înroşire. Reacţiile dispar în mai puţin de o zi. S-au constatat frecvent reacţii imediate de tipul unei uşoare hipersensibilităţi după vaccinare, ducând la semne clinice tranzitorii cum ar fi vărsăturile şi respiraţia rapidă, care au dispărut în decurs de câteva ore fără tratament. S-a constatat în cazuri puţin frecvente colorarea pielii în violet, care a dispărut fără tratament. Măsurile adecvate de precauţie pentru a reduce la minimum disconfortul manipulării în timpul administrării vaccinului ar putea reduce frecvenţa reacţiilor de tipul hipersensibilităţii.

Nu există informaţii disponibile referitoare la siguranţa şi 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.

4.9 Doză şi calea de administrare

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

Pentru reconstituire, transferaţi întregul conţinut al flaconului cu solvent în flaconul ce conţine liofilizatul şi reconstituiţi liofilizatul după cum urmează:10 doze în 10 ml, 50 doze în 50 ml, 100 doze în 100 ml şi 250 doze în 250 ml de solvent.

REPUBLICA MOLDOVA, or. IALOVENI
S.R.L.
«VIOVANT»
IDNO 1008600100178

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Asigurați-vă că liofilizatul este reconstituit complet înainte de utilizare.
Aspectul vizual după reconstituire: suspensie limpede, incoloră.
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 instrucțiunile indicate la secțiunea 6.6.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

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.

4.11 Perioada de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: tratamente imunologice pentru suine, vaccinuri cu virusi vii pentru porci. Virusul sindromului respirator și de reproducție porcin
Codul veterinar ATC: QI09AD03

REPUBLICA MOLDOVA
S.R.L.
«VIOVANT»

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Vaccinul este conceput pentru a stimula dezvoltarea unui răspuns imun la porcii cu virusul sindromului respirator şi de reproducţie porcin.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Liofilizat:
Sucroză
Gelatină
Hidroxid de potasiu
Acid glutamic
Dihidrogen fosfat de potasiu
Fosfat dipotasic
Clorură de sodiu

Solvent:
Soluţie tampon fosfat:
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Dihidrogen fosfat de potasiu
Fosfat disodic
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilităţi

A nu se amesteca cu niciun alt medicament de uz veterinar cu excepţia 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 lactaţie).

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a vaccinului liofilizat aşa cum este ambalat pentru vânzare:	2 ani
Perioada de valabilitate a solventului aşa cum este ambalat pentru vânzare:	3 ani
Perioada de valabilitate după reconstituire cu solvent conform indicaţiilor:	8 ore

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare

A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare (2 °C - 8 °C).
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Liofilizat:
Flacoane din sticlă de tip I, de culoarea chihlimbarului , cu dop din cauciuc brombutilic şi sigiliu din aluminiu.

Solvent:
Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu dop din cauciuc brombutilic sau clorbutilic şi sigiliu din aluminiu.

S.R.L. «VIOVANT»

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

1 flacon cu liofilizat de 10 ml (10 doze), 50 ml (50 doze), 100 ml (100 doze) sau 250 ml (250 doze), şi 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 ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220025

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (*sau data reînnoirii certificatului de înregistrare*)

22/04/2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

07/2023

INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE

Se eliberează în baza prescripţiei veterinare.

REPUBLICA MOLDOVA, or. IALOVENI
S.R.L.
«VIOVANT»