

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### INGELVAC PRRS KV inj. ad us. vet.

#### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 55216 Ingelheim am Rhein, Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francie

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

INGELVAC PRRS KV inj. ad us. vet.

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každé 2 ml dávky obsahují:

**Léčivá látka:**

Virus PRRS inactivatum (phyl. P120) ..... $\geq 10^{2,5}$ IFU\*

**Excipients:**

Olejový excipient.

\* IFU: Titr protilátek stanovený imunofluorescenční metodou po aplikaci dvou injekcí u prasat ve specifických laboratorních podmínkách.

#### 4. INDIKACE

Snížení reprodukčních poruch zapříčiněných virem PRRS (Evropský kmen) v kontaminovaném prostředí: vakcinace snižuje počet předčasně a mrtvě narozených selat.

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po vakcinaci se může objevit přechodný edém (max. prům. 3 cm) v místě vpichu, který vymizí do 1 týdne, případně malá lokální reakce (granulom), bez jakýchkoliv následků na zdraví či užitkovost. Větší reakce (do průměru 7 cm) byly zaznamenány zřídka, po často opakovaných vakcinacích. Vakcinace může výjimečně vyvolat hypersenzitivní stav. V takovém případě aplikujte symptomatickou léčbu.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

#### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasnice, prasničky).

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Dávka 2 ml hluboko intramuskulárně do krku za ušním boltcem.

- Primární vakcinace
  - Prasničky: 2 injekce s odstupem 3-4 týdnů, nejpozději 3 týdny před přípuštěním.
  - Prasnice: 2 injekce s odstupem 3-4 týdnů (Doporučuje se plošná vakcinace prasnic ve stádě v krátkém časovém intervalu.)
- Revakcinace
  - Jedna injekce v 60 – 70 dnech březosti, od první březosti následující po primovakcinaci.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Před aplikací dobře protřepte.

Ve stádech infikovaných virem PRRS má infekce heterogenní charakter a projevuje se různě v časovém období. V této souvislosti správně aplikovaný vakcinační program je účinným nástrojem ke zlepšení reprodukčních ukazatelů a kontrole onemocnění současně se zoohygienickými opatřeními.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP.) uvedené na obalu.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést ke ztrátě poškozeného prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte včasnou lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte s sebou příbalovou informaci.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, rychlá, chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

## **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechnen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

#### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

#### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.