

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

### 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/Rhein  
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health Operations B.V  
C. J. van Houtenlaan 36  
1381 CP Weesp  
Nizozemsko

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Živý atenuovaný virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat (PRRSV), kmen 94881 (genotyp 1)

Minimálně:  $10^{4,4}$  TCID<sub>50</sub> -  $10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Lyofilizát: špinavě bílý až mléčně šedý

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok

### 4. INDIKACE

K aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat ve věku 17 dnů a starších z farem, na kterých se vyskytuje evropský subtyp viru reprodukčního a respiračního syndromu prasat (PRRSV, genotyp 1), za účelem snížení virové zátěže v krvi u séropozitivních zvířat v terénních podmínkách.

V experimentálních podmínkách, v nichž byla hodnocena pouze séronegativní zvířata, bylo prokázáno, že vakcinace redukuje plicní léze, virovou zátěž v krvi a plicních tkáních, jakož i negativní účinky infekce na denní hmotnostní přírůstek.

Kromě toho by mohlo být při nástupu imunity prokázáno významné snížení respiračních klinických příznaků.

Nástup imunity: 3 týdny  
Doba trvání imunity: 26 týdnů

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u chovných zvířat.

Nepoužívat ve stádech, ve kterých se nikdy PRRS neobjevil a ve kterých nebyla přítomnost PRRSV prokázána za použití spolehlivých diagnostických metod.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po vakcinaci lze velmi často pozorovat přechodné mírné zvýšení tělesné teploty (do 1,5 °C). Teploty se vrací do normálu bez další léčby během 1 až 3 dnů po zaznamenání maximálního teplotního nárůstu.

Reakce v místě aplikace jsou neobvyklé. Lze pozorovat přechodný mírný otok nebo zarudnutí kůže. Tyto příznaky vymizí spontánně bez další léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

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 (od 17 dnů věku do konce výkrmu)

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

Dávkování a způsob podání:

Jedna intramuskulární injekce jedné dávky (1 ml) bez ohledu na tělesnou hmotnost.

Pro rekonstituci přelijte celý obsah injekční lahvičky s rozpouštědlem do injekční lahvičky obsahující lyofilizát a rekonstituujte lyofilizát následovně:

10 dávek v 10 ml, 50 dávek v 50 ml, 100 dávek ve 100 ml a 250 dávek v 250 ml rozpouštědla.

Zajistěte, aby se lyofilizát před podáním zcela rekonstituoval.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při používání zabraňte kontaminaci.

Používejte sterilní vybavení.

Vyhnete se opakovanému propichování, např. použitím automatických injektorů.

## 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 mrazem.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte do 8 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Je nutné přijmout taková opatření, aby se zabránilo přenosu vakcinačního viru v rámci stáda, např. z pozitivních zvířat na zvířata, která se s PRRSV nikdy nesetkala.

Nepoužívat u kanců, kteří produkují semeno pro stáda, ve kterých se nikdy PRRS neobjevil, protože PRRSV se může vylučovat semenem.

Bylo prokázáno, že mateřské protilátky mají vliv na účinnost vakcíny. Jsou-li přítomny mateřské protilátky, je třeba u selat naplánovat vhodnou dobu podání úvodní vakcíny.

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Očkovat pouze klinicky zdravá zvířata.

Vakcinační kmen se může šířit kontaktem až po dobu 3 týdnů po vakcinaci na nevakcinovaná zvířata. Vakcinovaná zvířata mohou vylučovat vakcinační kmen výkaly a v některých případech sekrety dutiny ústní.

Je nutné dbát na to, aby se zamezilo šíření vakcinačního viru z vakcinovaných zvířat na nevakcinovaná zvířata, která mají zůstat prostá viru PRRS.

V optimálním programu kontroly PRRS se mají vakcinovat všechna zvířata ve stádě. Ve stádech prasníc se doporučuje použít vakcínu schválenou k použití u prasníc.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě, že se po náhodném sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem projeví nežádoucí účinky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

### Interakce (s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce):

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly pozorovány žádné další negativní účinky po 10násobném předávkování dvoutýdenních selat, která se nikdy s PRRSV nesetkala, s ohledem na systémové a lokální reakce.

### Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

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

Březen 2015

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

#### Velikosti balení:

1 injekční lahvička s lyofilizátem obsahující 10 ml (10 dávek), 50 ml (50 dávek), 100 ml (100 dávek) nebo 250 ml (250 dávek) a 1 injekční lahvička s rozpouštědlem obsahující 10 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml zabalené v jedné papírové krabici.

12 nebo 25 injekčních lahviček s lyofilizátem obsahujících 10 ml (10 dávek), 50 ml (50 dávek) 100 ml (100 dávek) nebo 250 ml (250 dávek) zabalených v samostatné papírové krabici.

12 nebo 25 injekčních lahviček s rozpouštědlem obsahujících 10 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml zabalených v samostatné papírové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.