

PROSPECT

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

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

Fiecare doză (1 ml) conține:

Virusul viu atenuat al sindromului respirator și de reproducție porcine (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. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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 porcine (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 de săptămâni

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizează pentru animalele de reproducție.

Nu se utilizează pentru efectivele neexpușe 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.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci

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

Doza și modul de administrare:

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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

▲ se utiliza echipament steril.

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

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

▲ nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

▲ se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

▲ nu se congela.

▲ se protejea de lumină.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: se va utiliza în decurs de 8 ore.

▲ nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A se vaccina numai animalele sănătoase.

Trebuie să se ia măsuri de precauție pentru a evita transferul virusului vaccinal în cadrul efectivului, de exemplu de la animalele pozitive la animalele neexpuse anterior.

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

S-a arătat că anticorpii derivați maternal interferează cu eficacitatea vaccinului. În prezența anticorpilor derivați maternal, momentul vaccinării inițiale a purceilor trebuie să fie planificat corespunzător.

Precauții 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 excreție fecală și, în unele cazuri, prin secreții orale.

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

Pentru un program de control optim al virusului PRRS, trebuie vaccinate toate animalele dintr-un efectiv. În efectivul de scroafe se recomandă utilizarea unui vaccin autorizat pentru utilizare la scroafe.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul în care apar reacții adverse în urma auto-injecției accidentale, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Perioada de gestație și lactație:

Siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației.

Interacțiuni (cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune):

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu un alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal 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 produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în 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

Octombrie 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Liofilizat:

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

Solvent:

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

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.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.