

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

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

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

[Produkt] zawiesina do wstrzykiwań dla świń

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Żywy, atenuowany wirus Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń (PRRSV), szczep 94881 (genotyp 1) nie mniej niż:  $10^{4,4}$  TCID<sub>50</sub>- $10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych (TCID50)

Liofilizat: białawy do mleczno-szarego

Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny roztwór

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie zdrowych świń w wieku od 17. dnia życia lub starszych w gospodarstwach, w których stwierdzono obecność europejskiego (genotyp 1) wirusa zespołu rozrodczo-oddechowego świń (PRRSV) w celu zmniejszenia miana wirusa we krwi u seropozytywnych zwierząt w warunkach polowych.

W badaniach obejmujących doświadczalne narażenie na zakażenie tylko u zwierząt seronegatywnych wykazano, że szczepienie zmniejszało zmiany w płucach, miano wirusa we krwi i tkankach płuc, a także ujemny wpływ zakażenia na dobowy przyrost masy ciała.

Wykazano ponadto znaczne zmniejszenie objawów klinicznych ze strony układu oddechowego u prosiąt narażonych na zakażenie na początku okresu odporności.

Czas do powstania odporności: 3 tygodnie

Okres odporności: 26 tygodni

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt zarodkowych.

Nie stosować w stadach, w których nie stwierdzono obecności wirusa PRRS przy pomocy miarodajnych metod diagnostycznych.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po szczepieniu bardzo często obserwuje się niewielkie przejściowe podwyższenie (nie większe niż o 1,5°C) temperatury ciała. Temperatura powraca do normy bez dodatkowego leczenia po upływie 1 do 3 dni od zanotowania największego wzrostu temperatury.

Odczyny w miejscu wstrzyknięcia występują niezbyt często. Można zaobserwować przejściowy minimalny obrzęk lub zaczerwienienie skóry. Reakcje te ustępują samoistnie bez dodatkowego leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (w wieku od 17. dnia życia do zakończenia tuczu)

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie i sposób podania:

Pojedyncze domięśniowe wstrzyknięcie jednej dawki (1 ml), niezależnie od masy ciała.

Całą zawartość fiolki z rozpuszczalnikiem przenieść do fiolki z liofilizatem i rozpuścić liofilizat w następujący sposób:

10 dawek w 10 ml, 50 dawek w 50 ml, 100 dawek w 100 ml oraz 250 dawek w 250 ml rozpuszczalnika.

Przed zastosowaniem należy upewnić się, że liofilizat jest całkowicie rozpuszczony.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Unikać zanieczyszczenia produktu podczas stosowania leku.

Stosować sterylne sprzęt.

Unikać wielokrotnego pobierania, na przykład przez używanie automatycznych wstrzykiwaczy.

## 10. OKRES KARENCJI

Zero dni.



## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć w ciągu 8 godzin.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Należy zachować ostrożność, aby zapobiec przenoszeniu się wirusa szczepionkowego w obrębie stada, np. ze zwierząt o statusie dodatnim na zwierzęta u statusie ujemnym.

Nie stosować u knurów dostarczających nasienia w stadach, w których nie występowały zakażenia wirusem PRRS, ponieważ wirus ten może być wydalany z nasieniem.

Wykazano, że przeciwciała matczyne wpływają na skuteczność szczepionki. W przypadku występowania przeciwciał matczynych należy odpowiednio zaplanować termin pierwszego szczepienia u prosiąt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta bez objawów klinicznych.

Szczep wirusa może przenosić się na zwierzęta nieszczepione w wyniku kontaktu ze zwierzętami szczepionymi przez okres do 3 tygodni po szczepieniu. Zaszczepione zwierzęta mogą wydalać szczepionkowy z kałem, a w niektórych przypadkach z wydzielinami z jamy ustnej.

Należy zachować ostrożność, aby zapobiec przenoszeniu się wirusa ze zwierząt szczepionych na zwierzęta nieszczepione, które powinny zachować status ujemny w odniesieniu do wirusa PRRS.

Aby zapewnić optymalny poziom opanowania wirusa PRRS, należy zaszczepić wszystkie zwierzęta w stadzie. W stadach macior zaleca się stosowanie szczepionki zatwierdzonej do szczepienia macior.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych po przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo tego produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Interakcje (z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji):

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki, stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano żadnych objawów niepożądanych w zakresie reakcji układowych i miejscowych u 2-tygodniowych prosiąt o statusie ujemnym, którym podano 10-krotną dawkę szczepionki.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym poza rozpuszczalnikiem dostarczonym do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

#### Wielkości opakowań:

1 fiolka zawierająca 10 ml (10 dawek), 50 ml (50 dawek), 100 ml (100 dawek) lub 250 ml (250 dawek) liofilizatu i 1 fiolka zawierająca 10 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml rozpuszczalnika, pakowane w jedno pudełko tekturowe.

12 lub 25 fiolek zawierających 10 ml (10 dawek), 50 ml (50 dawek), 100 ml (100 dawek) lub 250 ml (250 dawek) liofilizatu, pakowane w osobne pudełka tekturowe.

12 lub 25 fiolek zawierających 10 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml rozpuszczalnika, pakowane w osobne pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Wołoska 5  
02-675 Warszawa  
e-mail:repcja.waw.@boehringer-ingelheim.com  
Tel. (22) 699 0 699  
Faks: (22) 699 0 698