

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ingelvac PRRS MLV liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

1 dawka gotowej do użycia szczepionki (2 ml) zawiera:

Żywy, atenuowany wirus PRRS, szczep ATCC VR 2332,
nie mniej niż $10^{4,9}$ TCID₅₀. i nie więcej niż $10^{6,7}$ TCID₅₀.*

*Dawka zakaźna dla hodowli tkankowej (Tissue Culture Infective Dose)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie prosiąt i warchlaków w wieku powyżej 3 tygodni przeciw oddechowej formie Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń (PRRS) oraz loch i loszek w okresie 3 - 4 tygodni przed pokryciem przeciwko formie rozrodczej Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń (PRRS) w stadach, w których laboratoryjnie potwierdzono chorobę.

Odporność poszczepienna wykształca się po ok. 3 tygodniach od zaszczepienia i utrzymuje się przez okres ok. 5 miesięcy.

4.3 Przeciwwskazania

Szczepionki Ingelvac PRRS MLV nie należy stosować w stadach, w których nie stwierdzono obecności wirusa Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń (PRRSV).

Ze względu na brak odpowiednich danych szczepionki nie należy stosować u knurów hodowlanych. Nie stosować u zwierząt, którym podawane są glikokortykosteroidy lub inne preparaty o działaniu immunosupresyjnym oraz znajdujących się pod wpływem stresu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepionkę należy podawać tylko zwierzętom zdrowym. Odpowiedź immunologiczna u osobników indywidualnych i stan immunologiczny całego stada zależy od wielu czynników takich jak: stopień zakażenia wirusem polowym, wrażliwość zwierząt na infekcje naturalną, przebieg infekcji i stosowana technologia produkcji na fermie. Dlatego program szczepienia należy rozpocząć po dokładnej analizie

sytuacji zdrowotnej stada. W trakcie szczepienia należy zwrócić uwagę na optymalne warunki zoohigieniczne w chlewni i w razie potrzeby dokonać odpowiednich zmian.

Ze względu na fakt, że Ingelvac PRRS MLV jest szczepionką żywą po jej zastosowaniu może dojść do siewstwa wirusa szczepionkowego u immunizowanych zwierząt. Zjawisko to zostało potwierdzone doświadczalnie i w praktyce terenowej. Z tego względu nie należy stosować szczepionki w stadach nie zainfekowanych wirusem Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń (PRRSV) i w których zamierza się utrzymać seronegatywny status PRRS. Podanie szczepionki w stadach niezainfekowanych wirusem PRRS może doprowadzić do przejściowych zaburzeń w procesach rozrodczych w okresie bezpośrednio po przeprowadzeniu szczepień.

4.5 Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Zastosowanie szczepionki powinno być zgodne z zasadami Dobrej Praktyki Weterynaryjnej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Szczepionka jest dobrze tolerowana lokalnie i tylko w rzadkich przypadkach obserwowano lekki przejściowy obrzęk w miejscu iniekcji. W rzadkich przypadkach obserwowano w praktyce po podaniu szczepionki reakcję anafilaktyczną z objawami takimi jak wymioty i ostra niewydolność krążenia mogąca doprowadzić nawet do zejścia śmiertelnego. W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej jak najszybciej należy podać adrenalinę (epinefrynę) i zastosować leczenie objawowe przy użyciu kortykosterydów, leków przeciwhistaminowych i preparatów wapniowych. W razie potrzeby kontynuować leczenie objawowe.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży.

Stosowanie szczepionki u zwierząt hodowlanych jest ograniczone dla loch i loszek w okresie na 3 - 4 tygodnie przed kryciem.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących zgodności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi. Ze względu na brak odpowiednich danych o możliwym wpływie innych szczepień na odpowiedź immunologiczną przeciwko wirusowi PRRS, szczepionki Ingelvac PRRS MLV nie należy stosować równocześnie z innymi szczepionkami.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Dawka pojedyncza dla jednego zwierzęcia: 2,0 ml

Szczepionkę Ingelvac PRRS MLV podaje się po uprzednim rozpuszczeniu liofilizatu w załączonym rozpuszczalniku w ilości 2,0 ml preparatu dla jednego zwierzęcia bez względu na masę ciała. Szczepionkę podaje się jednokrotnie w iniekcji domięśniowej, prosiętom w wieku powyżej 3 tygodni oraz loszkom i lochom na 3-4 tygodnie przed kryciem.

Wstrząsnąć dobrze przed użyciem.

Szczepienia należy przeprowadzać tylko w stadach z laboratoryjnie potwierdzoną obecnością wirusa PRRS (PRRSV).

4.10 Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

W przeprowadzonych eksperymentach na 3-tygodniowych prosiątach oraz loszkach, którym podano 10-cioкратно dawkę szczepionki nie obserwowano żadnych objawów niepożądanych. Na podstawie tych badań należy ocenić możliwość wystąpienia objawów przedawkowania szczepionki w normalnych warunkach jako praktycznie niemożliwe.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla świń i warchlaków
Kod ATCVet: Q1 09AD03

Szczepionka Ingelvac PRRS MLV wywołuje czynną odpowiedź immunologiczną u zaszczepionych prosiąt i warchlaków przeciw oddechowej formie Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń (PRRS) oraz przeciw formie rozrodczej Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń (PRRS) u zaszczepionych loch i loszek.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Liofilizat:

sacharoza

żelatyna

potasu wodorotlenek

kwas L-glutaminowy

potasu diwodorofosforan

dipotasu wodorofosforan

woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik:

woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi szczepionkami ani produktami immunologicznymi.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży -2 lata.

Zużyć natychmiast po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Fiolka z liofilizatem ze szkła koloru bursztynowego (typu I) o pojemności 20 ml lub 100 ml z korkiem z gumy chlorobutyłowym i aluminiowym kapslem.

Fiolka z rozpuszczalnikiem z bezbarwnego szkła (typu I) , przezroczysta o pojemności 30 ml lub 100 ml z korkiem z gumy chlorobutyłowej i kapslem. Fiolki pakowane są w zestawie liofilizat i rozpuszczalnik lub oddzielnie w tekturowe pudełka i są połączone banderolą.

Wielkości opakowań:

1 fiolka z liofilizatem po 20 ml (10 dawek)+ 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 20 ml (10 dawek), w tekturowym pudełku.

1 fiolka z liofilizatem po 100 ml (50 dawek)+ 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 100 ml (50 dawek), w tekturowym pudełku.

12 fiolek z liofilizatem po 20 ml (10 dawek), w tekturowym pudełku.

12 fiolek z liofilizatem po 100 ml (50 dawek), w tekturowym pudełku.

12 fiolek z rozpuszczalnikiem po 20 ml (10 dawek), w tekturowym pudełku.

12 fiolek z rozpuszczalnikiem po 100 ml (50 dawek), w tekturowym pudełku. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalenie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

979/00

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17.05.2000

17.06.2005

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

18.05.2005.

11. ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.