

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Ingelvac PRRSFLEX EU vakcina A.U.V. liofilizátum és oldószer**  
**szuszpenziós injekcióhoz sertések számára**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Németország

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Ingelvac PRRSFLEX EU vakcina A.U.V. liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz sertések számára

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Tartalom adagonként (1 ml):

Élő, attenuált sertés reprodukciós és légzőszervi szindróma vírus (Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus – PRRSV), 94881-es törzs (1-es genotípus):  $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*A szövettényeszetek 50%-át megfertőző dózis (Tissue Culture Infectious Dose 50%)

Liofilizátum: törtfehér-opállosszürke

Oldószer: tiszta, színtelen oldat

**4. JAVALLAT(OK)**

Az európai (1-es genotípusú) sertés reprodukciós és légzőszervi szindróma vírussal (Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus – PRRSV) fertőzött gazdaságok klinikailag egészséges sertéseinek aktív immunizálására 17 napos kortól a hizlalás végéig, szeropozitív egyedeknél a vér vírusterhelésének csökkentése céljából üzemi körülmények között.

Kísérletes fertőzés esetén – amelyet kizárólag szeronegatív egyedeknél végeztek – kimutatták, hogy a vakcinázás csökkenti a tüdőelváltozásokat, a vér és a tüdőszövetek vírusterhelését, valamint a fertőzés napi súlygyarapodásra gyakorolt kedvezőtlen hatásait. Ezenkívül az immunitás kialakulásakor a légzőszervi klinikai tünetek jelentős csökkenését mutatták ki.

Az immunitás kialakulása: 3 hét

Az immunitástartósság: 26 hét

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

Nem alkalmazható PRRS-től mentes állományokban, ahol a PRRSV jelenlétét megbízható diagnosztikai módszerrel nem igazolták.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

A vakcinázást követően nagyon gyakran megfigyelhető a testhőmérséklet enyhe (legfeljebb 1,5 °C-os) átmeneti emelkedése. A hőmérséklet a legmagasabb érték jelentkezése után 1-3 nappal további kezelés nélkül normalizálódik.

Az injekció beadási helyén fellépő reakciók nem gyakoriak. A bőr átmeneti, minimális mértékű duzzanata vagy vörössége figyelhető meg. Ezek a reakciók maguktól, mindenféle további kezelés nélkül elmúlnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik mellékhatás)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>} keresztül is jelenthet.

## 7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertések

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagolás és alkalmazási mód:

Intramuszkuláris alkalmazás.

Egy adag (1 ml) egyszeri, intramuszkuláris befecskendezése a testtömegtől függetlenül.

A feloldáshoz az oldószeres üveg teljes tartalmát a liofilizátumos üvegbe kell juttatni és a liofilizátumot a következők szerint kell feloldani: 10 adagot 10 ml, 50 adagot 50 ml, 100 adagot 100 ml, és 250 adagot 250 ml oldószerben.

Alkalmazás előtt meg kell győződni arról, hogy a liofilizátum teljesen feloldódott.

Külső megjelenés feloldás után: tiszta, színtelen szuszpenzió.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az alkalmazás során el kell kerülni a kontaminációt.

Steril eszközöket kell használni.

A gumidugó többszöri átszúrása kerülendő, például automata fecskendő használatával.

Ha Ingelvac CircoFLEX-szel keverjük:

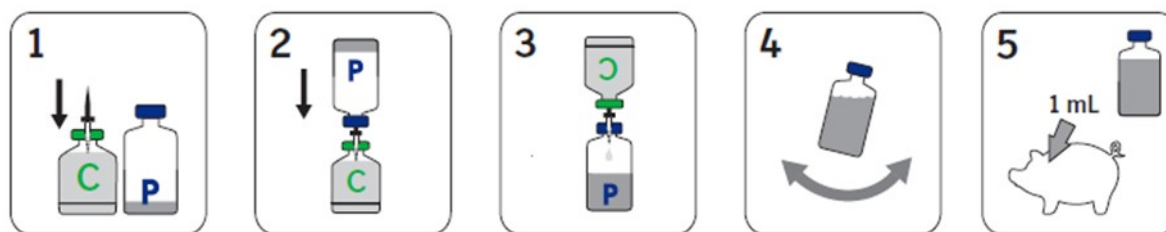
- csak 17 naposnál idősebb sertések olthatók
- nem adható vemhes vagy laktáló sertéseknek

Ha Ingelvac CircoFLEX-szel keverjük, a következő eszközöket kell használni:

- Az Ingelvac CircoFLEX-ből és az Ingelvac PRRSFLEX EU-ból azonos mennyiséget kell használni.
- Az Ingelvac CircoFLEX ebben az esetben a PRRSFLEX EU oldószerét helyettesíti.
- Elősterilizált transzfertút kell használni. Az elősterilizált transzfertúk (CE minősítésű) általában beszerezhetők az orvosi műszereket forgalmazóknál.

A megfelelő keveredés biztosítása érdekében a következő sorrendet kell betartani:

1. Csatlakoztassa a transzfertű egyik végét az Ingelvac CircoFLEX vakcina flakonjához.
2. A transzfertű ellenkező végét csatlakoztassa az Ingelvac PRRSFLEX EU vakcina flakonjába.
3. Juttassa az Ingelvac CircoFLEX vakcinát az Ingelvac PRRSFLEX vakcina flakonjába. Ha szükséges, enyhén nyomja meg az Ingelvac CircoFLEX vakcinaflakont, elősegítve ezzel az átfolyást.  
Miután az Ingelvac CircoFLEX teljes tartalma átkerült, válassza le és dobja el a transzfertűt, valamint az üres Ingelvac CircoFLEX vakcinaflakont.
4. A vakcinák megfelelő keveredéséhez rázza óvatosan az Ingelvac PRRSFLEX vakcinaflakont, míg a rögök teljesen fel nem oldódnak.
5. Feecskendezze be a keverék egyszeri adagját (**1 ml**) intramuszkulárisan, testtömegtől függetlenül, a sertéseknek. Beadáskor a vakcinázó eszköz gyártó által mellékelte eszközeírását kell követni.



Az összekeverést követően a vakcinakeverék teljes mennyiségét 4 órán belül fel kell használni. A fel nem használt keveréket vagy hulladék-anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Az előírás szerinti, oldószerrel történő feloldás után felhasználható: 8 órán belül felhasználandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Nem alkalmazható PRRSV-mentes állományok számára spermát termelő tenyészkánoknál, mivel a PRRSV ürülhet spermán keresztül.

Az anyai eredetű ellenanyagok igazoltan befolyásolják a vakcina hatékonyságát. Anyai eredetű ellenanyagok jelenlétében a malacok első vakcinázásának időpontját ennek figyelembevételével kell tervezni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A vakcinatörzs a vakcinázást követő 3 hétig átterjedhet a nem vakcinázott állatokra a vakcinázott állatokkal való érintkezés útján. Különleges óvintézkedések szükségesek a vakcinavírus állományon

belüli áterjedésének megakadályozása érdekében, például a pozitív állatokról azokra az állatokra, amelyek vírusmentesek. A vakcinázott állatok a bélsárral és néhány esetben a nyállal üríthetik a vakcinatörzset.

Figyelmet kell fordítani a vakcinavírus vakcinázott állatokról olyan nem vakcinázott állatokra való áterjedésének megakadályozására, amelyeknek PRRS-vírusról mentesnek kell maradniuk.

A vakcinázás célja a homogén immunitás elérése a telepi célpopulációban. A kocaállomány esetében kocáknál történő alkalmazásra engedélyezett vakcina használata ajánlott.

Nem alkalmazható rutinszerűen változtatva két vagy több, különböző törzseken alapuló, kereskedelmi forgalomban lévő PRRS MLV vakcina egy állományon belül. Azonos törzsön (94881-es törzs) alapuló és a kocasüldők és a kocák immunizálására engedélyezett PRRS vakcina alkalmazható ugyanabban a gazdaságban.

Nem alkalmazhatók azonos genotípusú, különböző törzseken alapuló, különböző PRRS MLV vakcinák egyidejűleg ugyanazon a telepen, az azonos genotípusú PRRS MLV vakcinatörzsek közötti rekombináció lehetséges kockázatának korlátozása érdekében. Egyik PRRS MLV vakcináról egy másik PRRS MLV vakcinára történő átállás esetén, be kell tartani egy átmeneti időszakot a használatban lévő vakcina utolsó alkalmazása és az új vakcina első alkalmazása között. Ez az átmeneti időszak legyen hosszabb, mint a használatban lévő vakcina ürülésének időtartama a vakcinázást követően.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina a Boehringer Ingelheim Ingelvac CircoFLEX készítményével keverhető, illetve egyazon helyre fecskendezhető.

Az alkalmazás előtt az Ingelvac CircoFLEX termékirodalmát el kell olvasni. Egyes sertéseknél az együttes alkalmazást követő hőmérséklet-emelkedés ritkán haladja meg a 1,5 °C-ot, de nem több, mint 2 °C. A hőmérsékletet a hőmérsékleti csúcs megfigyelését követő 1 napon belül normalizálódik. Ritkán átmeneti, az injekció beadási helyén fellépő, legfeljebb enyhe kipirosodással járó, helyi reakciók kialakulhatnak közvetlenül a vakcina beadását követően. A reakciók 1 napon belül elmúlnak. Gyakran, az oltást követően azonnal kialakuló, enyhe túlérzékenységi reakciókhoz hasonló reakciókat figyeltek meg, amelyek átmeneti klinikai tüneteket, mint például hányást és szapora légzést eredményeztek, amelyek néhány órán belül, kezelés nélkül elmúltak. Nem gyakran a bőr átmeneti, lila elszíneződését figyeltek meg, amely kezelés nélkül elmúlt. A termék beadása során kialakuló stressz minimalizálására irányuló, megfelelő óvintézkedések csökkenthetik a túlérzékenységi reakciókhoz hasonló reakciók gyakoriságát.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Két hetes, a vírussal korábban nem találkozott malacokban az előírt adag 10-szeresének beadását követően nem figyeltek meg további káros hatásokat az általános és helyi reakciók tekintetében.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószerral vagy a Boehringer Ingelheim Ingelvac CircoFLEX készítményével (a keverék nem adható vemhes vagy laktáló sertéseknek).

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2021. december 16.

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Kiszerezések:

1 db, liofilizátumot tartalmazó 10 ml-es (10 adag), 50 ml-es (50 adag), 100 ml-es (100 adag), vagy 250 ml-es (250 adag) injekciós üveg, valamint 1 db, oldószert tartalmazó 10 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es, illetve 250 ml-es tartály egy faltkarton dobozba csomagolva.

12 db, liofilizátumot tartalmazó 10 ml-es (10 adag), 50 ml-es (50 adag), 100 ml-es (100 adag), vagy 250 ml-es (250 adag) injekciós üveg külön faltkarton dobozba csomagolva.

25 db, liofilizátumot tartalmazó 10 ml-es (10 adag), 50 ml-es (50 adag), 100 ml-es (100 adag), vagy 250 ml-es (250 adag) injekciós üveg külön faltkarton dobozba csomagolva.

12 db, oldószert tartalmazó 10 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es, illetve 250 ml-es tartály külön faltkarton dobozba csomagolva.

25 db, oldószert tartalmazó 10 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es, illetve 250 ml-es tartály külön faltkarton dobozba csomagolva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.