

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Ingelvac PRRS MLV 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 i wytwórca:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Binger Str.173
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 dawka 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)

4. WSKAZANIA

Czynne uodparnianie 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 przeciw formie rozrodowej 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.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

8. DAWKOWANIE I DROGA (-I) PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wstrząsnąć dobrze przed użyciem.

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

10. OKRES (-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Zużyć natychmiast po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

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 infekcję 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.

Zastosowanie szczepionki powinno być zgodne z zasadami Dobrej Praktyki Weterynaryjnej.
Nie stosować w okresie ciąży.

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

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.

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

Nie mieszać z innymi szczepionkami ani produktami immunologicznymi.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI 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.

12.09.2016

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

ul. Franciszka Klimczaka 1

02-797 Warszawa

e-mail: recepcja.waw.@boehringer-ingelheim.com

Tel. (22) 699 0 699

Faks: (22) 699 0 698

Opakowania:

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 rozpuszczalnikami po 100 ml (50 dawek), w tekturowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.