ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

10 ml, 50 ml, 100 ml и 250 ml флакон с ваксина
(10/50/100/250 дозови единици: лиофилизат + флакон с разтворител в единична картонена кутия)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ingelvac PRRSFLEX EU лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всяка доза (1 ml) съдържа:
Жив атенуиран вирус на репродуктивния и респираторен синдром при прасетата (PRRSV), щам 94881 (генотип 1): $10^{4,4}$ -$10^{6.6}$ $TCID_{50}$

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 10 дози (лиофилизат) и 1 x 10 ml (разтворител)
1 x 50 дози (лиофилизат) и 1 x 50 ml (разтворител)
1 x 100 дози (лиофилизат) и 1 x 100 ml (разтворител)
1 x 250 дози (лиофилизат) и 1 x 250 ml (разтворител)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След разтваряне, използвайте в рамките на 8 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА" И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ "ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА"

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2496

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

12x10/12x50/12x100/12x250 дозови единици: само флакони с лиофилизат
25x10/25x50/25x100/25x250 дозови единици: само флакони с лиофилизат

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ingelvac PRRSFLEX EU лиофилизат за инжекционна суспензия за прасета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всяка доза (1 ml) съдържа:
Жив атенуиран вирус на репродуктивния и респираторен синдром при прасетата (PRRSV), щам 94881 (генотип 1): $10^{4,4}$ -$10^{6.6}$ $TCID_{50}$

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

12 x 10 ml (10 дози)
12 x 50 ml (50 дози)
12 x 100 ml (100 дози)
12 x 250 ml (250 дози)
25 x 10 ml (10 дози)
25 x 50 ml (50 дози)
25 x 100 ml (100 дози)
25 x 250 ml (250 дози)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След разтваряне, използвайте в рамките на 8 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА" И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ "ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА"

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2496

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

12x10/12x50/12x100/12x250 дозови единици: само флакони с разтворител
25x10/25x50/25x100/25x250 дозови единици: само флакони разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ingelvac PRRSFLEX EU разтворител за ваксина Ingelvac PRRSFLEX EU

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Фосфатно буферен разтвор

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтворител

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

12 x 10 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml
25 x 10 ml
25 x 50 ml
25 x 100 ml
25 x 250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След разтваряне, използвайте в рамките на 8 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА" И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ "ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА"

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2496

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

100 ml и 250 ml флакон с лиофилизат

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ingelvac PRRSFLEX EU лиофилизат за инжекционна суспензия за прасета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всяка доза (1 ml) съдържа:
Вирус на репродуктивния и респираторен синдром при прасетата (PRRSV), щам 94881 (генотип 1)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml (100 дози)
250 ml (250 дози)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP { месец/година }
След разтваряне, използвайте в рамките на 8 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА" И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ "ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА"

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2496

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

10 ml и 50 ml флакон с лиофилизат

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ingelvac PRRSFLEX EU лиофилизат за прасета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всяка доза (1ml) съдържа:
Вирус на репродуктивния и респираторен синдром при прасетата (PRRSV), щам 94881 (генотип 1)

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml (10 дози)
50 ml (50 дози)

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

IM

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP{месец/година}
След разтваряне, използвайте в рамките на 8 часа.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

10 ml, 50 ml, 100 ml и 250 ml флакон с разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ingelvac PRRSFLRX EU разтворител за ваксина Ingelvac PRRSFLEX EU

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml
50 ml
100 ml
250 ml

3. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да се пази от светлина.
Да не се замразява.

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

6. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP{месец/година}

7. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА"

Само за ветеринарномедицинска употреба.

B. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Ingelvac PRRSFLEX EU лиофилизат и
разтворител за инжекционна суспензия за прасета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лицензa за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Германия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ingelvac PRRSFLEX EU лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза (1 ml) съдържа:
Жив атенуиран вирус на репродуктивния и респираторен синдром при прасетата (PRRSV), Щам 94881 (генотип 1): $10^{4,4}$ -$10^{6,6}$ $TCID_{50}$*
*Тъканно-културелна инфекциозна доза 50 %

Лиофилизат: сивобял до млечно сив.
Разтворител: бистър, безцветен разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на клинично здрави прасета на възраст от 17 дни до края на угояването и при по-възрастни от ферми, засегнати от европейски (генотип 1) вирус на репродуктивния и респираторен синдром при прасетата (PRRSV), за намаляване на вирусното натоварване в кръвта при серопозитивни животни в полеви условия.

При условия на експериментално индуциране на имунитет, където са включени само серонегативни животни, допълнително бе показано, че ваксинацията намалява белодробните лезии, вирусното натоварване в кръвта и белодробните тъкани, а също така и неблагоприятните реакции от инфекцията върху ежедневния прираст на телесна маса. Допълнително е показано значително понижение на респираторните клинични признаци в началото на имунитета.

Начало на имунитета: 3 седмици.
Продължителност на имунитета: 26 седмици.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активнота субстанция или към някой от ексципиентите.
Да не се използва при животни за разплод.
Да не се използва при незасегнати от вируса на PRRS стада, при които не е установено наличие на PRRSV, използвайки надеждни диагностични методи.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Много често след ваксинацията може да се наблюдава слабо преходно повишение (не повече от 1,5 °C) на телесната температура. Температурата се връща към нормалната без допълнително лечение от 1 до 3 дни, след като е наблюдавано максимално повишение на температурата.

Реакциите в мястото на инжектиране са нечести. Може да се наблюдава преходен минимален оток или зачервяване на кожата. Тези реакции изчезват спонтанно без никакво допълнително лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар. Алтернативно, Вие можете да докладвате пред Вашата национална система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Доза и начин на приложение:
Интрамускулно приложение.
Еднократна интрамускулна инжекция на една доза (1 ml), независимо от телесната маса.
За разтваряне, прехвърлете цялото съдържание на флакона с разтворител във флакона, съдържащ лиофилизата, и разтворете лиофилизата по следния начин: 10 дози в 10 ml, 50 дози в 50 ml, 100 дози в 100 ml и 250 дози в 250 ml от разтворителя.
Преди употреба се уверете, че лиофилизатът е напълно разтворен.
Външен вид след разтваряне: прозрачна, безцветна суспензия.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

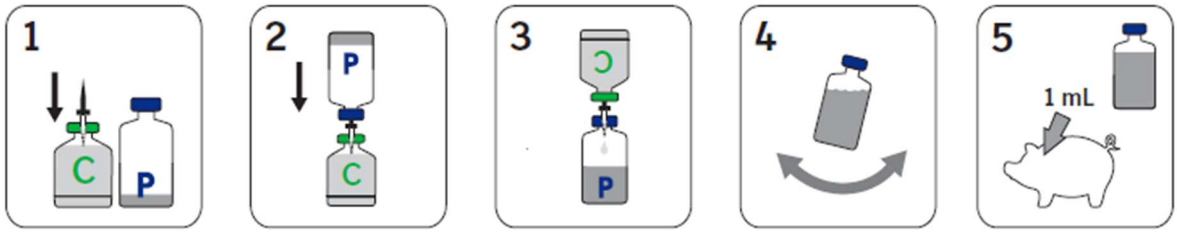
Избягвайте въвеждане на замърсяване по време на употреба.
Използвайте стерилно оборудване.
Избягвайте многократно пробиване, например като използвате автоматични инжектори.

Когато се смесва с Ingelvac CircoFLEX :
- Да се ваксинират само прасета от 17 дневна възраст.
- Не може да се прилага при бременни и лактиращи прасета.

Когато се смесва с Ingelvac CircoFLEX трябва да се използва следното оборудване:
- Прилагайте еднакви обеми от Ingelvac CircoFLEX и Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX обикновено замества разтворителя на PRRSFLEX EU.

- Използвайте предварително стерилизирана трансферна игла. Предварително стерилизираните трансферни игли (CE сертифицирани) обикновено се предлагат от доставчиците на медицинско оборудване.

За да гарантирате правилно смесване следвайте стъпките, описани по-долу:
1. Свържете единия край на трансферната игла с бутилката с ваксина Ingelvac CircoFLEX.
2. Свържете противоположния край на трансферната игла с бутилката с ваксина Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Прехвърлете Ingelvac CircoFLEX ваксината в бутилката с ваксина Ingelvac PRRSFLEX EU. Ако е необходимо, внимателно натиснете бутилката с ваксината Ingelvac CircoFLEX, за да се улесни трансфера. След прехвърляне на цялото съдържание на Ingelvac CircoFLEX, отстранете и изхвърлете трансферната игла и празната бутилка с Ingelvac CircoFLEX.
4. За да се осигури подходящо смесване на ваксините, внимателно разклатете бутилката с ваксина Ingelvac PRRSFLEX, докато утайката се разтвори напълно.
5. Поставете една инжекционна доза **(1 ml)** от сместа интрамускулно на прасе, независимо от телесната маса. За приложението, ваксиналните устройства трябва да се използват в съответствие с инструкциите на производителя.



Използвайте цялата смесена ваксина в рамките на 4 часа след смесването. Цялата неизползвана смес или отпадъчен материал трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.
Срок на годност след разтваряне с разтворител, съгласно указанията: да се използва в рамките на 8 часа.
Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Годен до” (EXP).

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:
Да се ваксинират само здрави животни.

Да не се използва при нерези, произвеждащи семенна течност за незасегнати стада, тъй като PRRSV може да попадне в семенната течност.

Показано е, че получените от майката антитела интерферират с ефикасността на ваксината. При наличие на получени от майката антитела времето за първоначална ваксинация на прасенцата трябва да се планира прецизно.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:
Ваксиналният щам може да се пренесе върху неваксинирани животни в контакт с ваксинираните до 3 седмици след ваксинацията. Трябва да се вземат предпазни мерки, за да се избегне пренасянето на ваксиналния вирус вътре в стадото, напр. от позитивните към незасегнатите от вируса животни.
Ваксинираните животни могат да отделят ваксиналния щам с фекалната екскреция и в някои случаи чрез орални секреции.

Трябва да се внимава, за да се избегне разпространяването на вируса на ваксината от ваксинирани към неваксинирани животни, които трябва да останат свободни от вируса на PRRS.

Ваксинацията трябва да има за цел постигането на хомогенен имунитет на прицелната популация, на ниво ферма. В стадото от свине се препоръчва използването на ваксинален щам, лицензиран за употреба при свине.

Не редувайте рутинно две или повече търговски PRRS MlV ваксини, основани на различни щамове в стадото. PRRS ваксина, базирана на същия щам (щам 94881) и лицензирана за имунизация на прасета за разплод и свине майки, може да бъде използвана в една и съща ферма.

За да се ограничи потенциалния риск от рекомбинация между щамове на PRRS MLV ваксина от един и същи генотип, не използвайте различни PRRS MLV ваксини, основани на различни щамове от един и същи генотип, в една и съща ферма по едно и също време.
В случай на преминавана от една PRRS MLV ваксина към друга PRRS MLV ваксина, трябва да се спазва преходен период между последното приложение на настоящата ваксина и първото приложение на новата ваксина. Този преходен период не трябва да бъде по-дълъг от периода на отделяне на настоящата ваксина след ваксинацията.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:
При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:
Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност или лактация.

Взаимодействия с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:
Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесена с Ingelvac CircoFLEX на Boehringer Ingelheim и прилагана в едно място на инжектиране.

Преди приложението трябва да бъдете запознати с краткатахарактеристика на продукта Ingelvac CircoFLEX. При индивидуални прасета, температурата се повишава след съвместната употреба, рядко с над 1.5 ^{0}C, но с не повече от 2 ^{0}C. Температурата се нормализира в рамките на 1 ден след наблюдавания пик на температурата. Преходни локални реакции в мястото на инжектирането, които са ограничени до леко зачервяване, може да се наблюдават непосредствено след ваксинацията. Реакциите отзвучават в рамките на 1 ден. Бързопроявяващи селеки реакции, подобни на реакции на свръхчувствителност са били наблюдавани често след ваксинация, водещи до преходни клинични признаци като повръщане и учестено дишане, които отзвучават в рамките на няколко часа без лечение. Не често е наблюдавано преходно лилаво оцветяване на кожата, което отзвучава без лечение. Подходящи предпазни мерки за намаляване

на стреса по време на приложението на продукта може на намалят честотата на реакциите, подобни на реакциите на свръхчувствителност.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):
Не са наблюдавани допълнителни неблагоприятни реакции след прилагането на 10-кратна свръхдоза при незасегнати от вируса прасенца на двуседмична възраст по отношение на системни и локални реакции.

Основни несъвместимости:
Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт, или с ваксина Ingelvac CircoFLEX на Boehringer Ingelheim (двете смесени ваксини не се използват при бременни и лактиращи прасета).

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката:
1 флакон с лиофилизат от 10 ml (10 дози), 50 ml (50 дози), 100 ml (100 дози) или 250 ml (250 дози) и 1 флакон с разтворител от 10 ml, 50 ml, 100 ml или 250 ml, опаковани в една картонена кутия.

12 флакона с лиофилизат от 10 ml (10 дози), 50 ml (50 дози), 100 ml (100 дози) или 250 ml (250 дози), опаковани в отделна картонена кутия.

25 флакона с лиофилизат от 10 ml (10 дози), 50 ml (50 дози), 100 ml (100 дози) или 250 ml (250 дози), опаковани в отделна картонена кутия.

12 флакона с разтворител от 10 ml, 50 ml, 100 ml или 250 ml, опаковани в отделна картонена кутия.

25 флакона с разтворител от 10 ml, 50 ml, 100 ml или 250 ml, опаковани в отделна картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.