

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ReproCyc PRRS EU lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus, type 1, stam PRRS 94881, levend geattenuëerd:
 $10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID₅₀ *

* Tissue Culture Infectious Dose 50%

Adjuvantia:

Suspenseervloeistof:

Carbomeer: 2.0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
<i>Lyofilisaat:</i>
Sucrose
Gelatine
Kaliumhydroxide
Glutaminezuur
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dikaliumfosfaat
Natriumchloride
<i>Suspenseervloeistof:</i>
Fosfaat-gebufferde oplossing
Natriumchloride
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaat
Water voor injecties

Lyofilisaat: gebroken wit tot melkachtig grijs.

Suspenseervloeistof: heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van fokzeugen en -gelten op bedrijven die positief zijn voor het Europese (genotype 1) Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus (PRRSV) ter vermindering van de duur van de viremie, de verhouding viremische gelten/zeugen en de virale belasting van het bloed na blootstelling aan PRRSV zoals aangetoond onder experimentele omstandigheden.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken

Duur van de immuniteit: 17 weken

Vaccinatie van vrouwelijke fokdieren volgens het aanbevolen schema beschreven in rubriek 3.9 vermindert de negatieve voortplantingsstoornissen geassocieerd met PRRSV.

Onder experimentele werkzaamheidstudies werd bovendien een reductie van transplacentaire virustransmissie aangetoond na experimentele infectie.

Bij biggen van gevaccineerde zeugen werd ook een reductie van het negatieve effect van een PRRS virusinfectie (mortaliteit, klinische symptomen en gewichtstoename) aangetoond gedurende de eerste 20 levensdagen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij beren die sperma produceren voor naïeve koppels, aangezien PRRSV uitgescheiden kan worden in het sperma.

Niet gebruiken in PRRS naïeve koppels waarin de aanwezigheid van PRRSV niet is vastgesteld met betrouwbare diagnostische methoden.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen om de overdracht van het virus binnen het koppel te voorkomen, bijvoorbeeld van positieve naar naïeve dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De vaccinstam kan zich tot 5 weken na de vaccinatie verspreiden naar niet-gevaccineerde dieren die contact hebben met gevaccineerde dieren, maar zonder klinische gevolgen. Gevaccineerde dieren kunnen het vaccinvirus via de feces uitscheiden. Een mogelijke uitscheiding van de vaccinstam in de urine van gevaccineerde dieren werd niet onderzocht.

De vaccinstam werd gedetecteerd bij neonatale biggen (bloed, longmonsters) wanneer naïeve gelten tijdens het laatste derde deel van de dracht gevaccineerd werden, maar zonder klinische gevolgen.

Voorzichtigheid is geboden ter vermindering van de verspreiding van het vaccinvirus van gevaccineerde dieren naar niet-gevaccineerde dieren die vrij moeten blijven van PRRS virus.

Vaccinatie dient gericht te zijn op een homogene immuniteit in de doelpopulatie op boerderijniveau.

PRRS-virus-naïeve fokdieren (bijv. vervangende gelten van PRRS-virusnegatieve koppels) die in een met PRRS geïnfecteerde koppel worden ingebracht, moeten vóór de eerste inseminatie worden gevaccineerd. Vaccinatie moet bij voorkeur plaatsvinden in een aparte quarantaine-eenheid. Er moet een overgangsperiode in acht worden genomen tussen de vaccinatie en de verplaatsing van de dieren naar de fokeenheid. Deze overgangsperiode dient langer te zijn dan de uitscheidingsfase van het PRRS MLV-vaccin na vaccinatie.

Wissel in een koppel niet standaard twee of meer commerciële PRRS MLV-vaccins af die op verschillende stammen gebaseerd zijn. Een PRRS-vaccin op basis van dezelfde stam (stam 94881) en goedgekeurd voor de vaccinatie van biggen vanaf 17 dagen oud tot aan het eind van de mestperiode en ouder kan op hetzelfde bedrijf worden gebruikt.

Gebruik niet tegelijkertijd verschillende PRRS MLV-vaccins op basis van verschillende stammen van hetzelfde genotype op dezelfde boerderij om het potentiële risico op recombinitie tussen PRRS MLV vaccinstammen van hetzelfde genotype te beperken. Bij overschakeling van het ene naar het ander PRRS MLV-vaccin moet een overgangsperiode in acht worden genomen tussen de laatste toediening van het huidige vaccin en de eerste toediening van het nieuwe vaccin. Deze overgangsperiode dient langer te zijn dan de uitscheidingsperiode van het huidige vaccin na vaccinatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats (zwelling op de injectieplaats, roodheid op de injectieplaats) ¹ Verminderde eetlust, verhoogde temperatuur ²
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Versnelde ademhaling ³ , Liggen ³

¹ Zeer minimaal (tot 10,5 cm maar doorgaans < 2 cm in grootte), verdwijnt in korte tijd (maximaal 5 dagen maar doorgaans minder dan 2 dagen) zonder behandeling.

² Verhoging tot 2 °C boven de normaalwaarden, tot 5 dagen na de vaccinatie. De temperatuur keert terug naar de normaalwaarde zonder aanvullende behandeling binnen 1 tot 4 dagen nadat de maximale temperatuurstijging is waargenomen.

³ Op de dag van vaccinatie en verdwijnt spontaan zonder enige behandeling

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

PPRSV naïeve gelten dienen niet gevaccineerd te worden tijdens de dracht.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd met ReproCyc ParvoFLEX en toegediend op één injectieplaats.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel met uitzondering van het hierboven genoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Dosering en toedieningsweg:

Eénmalige intramusculaire injectie van één dosis (2 ml), ongeacht het lichaamsgewicht.

Reconstitutie: breng de volledige inhoud van de flacon met suspenseervloeistof over in de flacon met lyofilisaat en reconstitueer het lyofilisaat als volgt: 10 doses in 20 ml, 50 doses in 100 ml en 100 doses in 200 ml suspenseervloeistof.

Zorg ervoor dat het lyofilisaat volledig is gereconstitueerd vóór gebruik.

Visuele verschijning na reconstitutie: heldere, kleurloze suspensie.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Gebruik steriele materialen.

Vermijd herhaaldelijk aanprikken, bijvoorbeeld door het gebruik van een repeteer- of automatische injectiespuit.

Vaccinatieschema:

Gelten: Voor bescherming tegen PPRSV tijdens de dracht is vaccinatie aanbevolen vóór integratie in het koppel en tussen twee en vijf weken voor dekking. Gelten kunnen daarna aan hetzelfde vaccinatieprogramma onderworpen worden als voor zeugen van toepassing is.

Zeugen: Het wordt aanbevolen om drachtige en niet-drachtige zeugen elke drie tot vier maanden te vaccineren.

Mengen met ReproCyc ParvoFLEX:

De volledige inhoud van één injectieflacon ReproCyc ParvoFLEX dient te worden gebruikt om het lyofilisaat van één injectieflacon ReproCyc PRRS EU te reconstitueren. ReproCyc ParvoFLEX vervangt hierbij de suspenseervloeistof van ReproCyc PRRS EU.

Zorg ervoor dat het lyofilisaat volledig is gereconstitueerd vóór gebruik.

Dien een enkelvoudige dosis (2 ml) van het mengsel intramusculair toe.

De volgende overeenkomstige verpakkingsgrootten (doses) kunnen worden gemengd:

ReproCyc PRRS EU (lyofilisaat)	ReproCyc ParvoFLEX
10 doses	10 doses (20 ml)
50 doses	50 doses (100 ml)
100 doses	100 doses (200 ml)

De bijsluiter van ReproCyc ParvoFLEX moet ook geraadpleegd worden, voordat de gemengde diergeneesmiddelen toegediend worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toediening van een 10-voudige overdosering werden geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen voor een enkelvoudige dosering vermeld in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AD03

Het vaccin is ontworpen ter stimulering van de ontwikkeling van een immuunrespons tegen Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus bij varkens.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel of ReproCyc ParvoFLEX zoals genoemd in rubriek 3.8 hierboven.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het lyofilisaat in de verkoopverpakking:	2 jaar
Houdbaarheid van de suspenseervloeistof in de verkoopverpakking:	3 jaar
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies:	8 uur
Houdbaarheid na vermenging met ReproCyc ParvoFLEX:	8 uur

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Type I amberkleurige glazen flacons met een broombutyl rubberen stop en een aluminium felscapsule.

Suspenseervloeistof:

Hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) flacons met een broom- of chloorbutyl rubberen stop en een aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1 flacon lyofilisaat van 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) of 200 ml (100 doses) en 1 flacon suspenseervloeistof van 20 ml, 100ml of 200 ml.

Kartonnen doos met 12 of 25 flacons lyofilisaat van 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) of 200 ml (100 doses).

Kartonnen doos met 12 of 25 flacons suspenseervloeistof van 20 ml, 100 ml of 200 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115087

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 april 2015

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

15 oktober 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

**Kartonnen doos met 20 ml, 100 ml en 200 ml vaccin flacons
(10/50/100 doses: lyofilisaat en suspenseervloeistof flacons in één buitenverpakking)**

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ReproCyc PRRS EU lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus, type 1, stam PRRS 94881, levend
gattenuerd: $10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 10 doses (lyofilisaat) en 1 x 20 ml (suspenseervloeistof)
1 x 50 doses (lyofilisaat) en 1 x 100 ml (suspenseervloeistof)
1 x 100 doses (lyofilisaat) en 1 x 200 ml (suspenseervloeistof)

4. DOELDIERSOORTEN

Varken

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 8 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115087

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 12x10/12x50/12x100 doses: alleen lyofilisaat flacons

Kartonnen doos met 25x10/25x50/25x100 doses: alleen lyofilisaat flacons

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ReproCyc PRRS EU lyofilisaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus, type 1, stam PRRS 94881, levend geattenuëerd:
 $10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

12 x 10 doses (20 ml)

12 x 50 doses (100 ml)

12 x 100 doses (200 ml)

25 x 10 doses (20 ml)

25 x 50 doses (100 ml)

25 x 100 doses (200 ml)

4. DOELDIERSOORTEN

Varken

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/yyyy}

Na reconstitutie gebruiken binnen 8 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermd(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115087

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 12x10/12x50/12x100 doses: alleen suspenseervloeistof flacons

Kartonnen doos met 25x10/25x50/25x100 doses: alleen suspenseervloeistof flacons

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspenseervloeistof voor ReproCyc PRRS EU

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

3. VERPAKKINGSGROOTTE

12 x 20 ml

12 x 100 ml

12 x 200 ml

25 x 20 ml

25 x 100 ml

25 x 200 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Varken

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 8 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115087

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

100 ml en 200 ml vaccin lyofilisaat flacons

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ReproCyc PRRS EU lyofilisaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus, type 1, stam PRRS 94881, levend gattenueerd:
 $10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID₅₀

50 doses (100 ml)

100 doses (200 ml)

3. DOELDIERSOORTEN

Varken

4. TOEDIENINGSWEGEN

i.m. gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 8 uur.

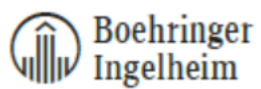
7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN



9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

20 ml vaccin lyofilisaat

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ReproCyc PRRS EU lyofilisaat

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

10 doses (20 ml)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 8 uur.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

20 ml, 100 ml en 200 ml suspenseervloeistof flacons

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspenseervloeistof voor ReproCyc PRRS EU

2. INHOUD IN GEWICHT, IN VOLUME OF IN DOSES

20 ml

100 ml

200 ml

3. TOEDIENINGSWEGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**



9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

ReproCyc PRRS EU lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens.

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus, type 1, stam PRRS 94881, levend geattenuëerd:
 $10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID₅₀ *

* Tissue Culture Infectious Dose 50%

Adjuvantia: carbomeer 2,0 mg

Lyofilisaat: gebroken wit tot melkachtig grijs.

Suspendeervloeistof: heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoorten

Varken.

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van fokzeugen en -gelten op bedrijven die positief zijn voor het Europese (genotype 1) Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus (PRRSV) ter vermindering van de duur van de viremie, de verhouding viremische gelten/zeugen en de virale belasting van het bloed na blootstelling aan PRRSV zoals aangetoond onder experimentele omstandigheden.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken

Duur van de immuniteit: 17 weken

Vaccinatie van vrouwelijke fokdieren volgens het aanbevolen schema beschreven in rubriek "Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen" vermindert de negatieve voortplantingsstoornissen geassocieerd met PRRSV.

Onder experimentele werkzaamheidstudies werd bovendien een reductie van transplacentaire virustransmissie aangetoond na experimentele infectie. Bij biggen van gevaccineerde zeugen werd ook een reductie van het negatieve effect van een PRRS virusinfectie (mortaliteit, klinische symptomen en gewichtstoename) aangetoond gedurende de eerste 20 levensdagen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij beren die sperma produceren voor naïeve koppels aangezien PRRSV uitgescheiden kan worden in het sperma.

Niet gebruiken in PRRS naïeve koppels waarbij de aanwezigheid van PRRSV niet is vastgesteld met betrouwbare diagnostische methoden.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen om de overdracht van het virus binnen het koppel te voorkomen, bijvoorbeeld van positieve naar naïeve dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De vaccinstam kan zich tot 5 weken na de vaccinatie verspreiden naar niet-gevaccineerde dieren die contact hebben met gevaccineerde dieren, maar zonder klinische gevolgen. Gevaccineerde dieren kunnen het vaccinvirus via de feces uitscheiden. Een mogelijke uitscheiding van de vaccinstam in de urine van gevaccineerde dieren werd niet onderzocht.

De vaccinstam werd gedetecteerd bij neonatale biggen (bloed, longmonsters) wanneer naïeve gelten tijdens het laatste derde deel van de dracht gevaccineerd werden, maar zonder klinische gevolgen.

Voorzichtigheid is geboden ter vermindering van de verspreiding van het vaccinvirus van gevaccineerde dieren naar niet-gevaccineerde dieren die vrij moeten blijven van PRRS virus.

Vaccinatie dient gericht te zijn op een homogene immuniteit in de doelpopulatie op boerderijniveau.

PRRS-virus-naïeve fokdieren (bijv. vervangende gelten van PRRS-virusnegatieve koppels) die in een met PRRS geïnfecteerde koppel worden ingebracht, moeten vóór de eerste inseminatie worden gevaccineerd. Vaccinatie moet bij voorkeur plaatsvinden in een aparte quarantaine-eenheid. Er moet een overgangsperiode in acht worden genomen tussen de vaccinatie en de verplaatsing van de dieren naar de fokeenheid. Deze overgangsperiode dient langer te zijn dan de uitscheidingsfase van het PRRS MLV-vaccin na vaccinatie.

Wissel in een koppel niet standaard twee of meer commerciële PRRS MLV-vaccins af die op verschillende stammen gebaseerd zijn. Een PRRS-vaccin op basis van dezelfde stam (stam 94881) en goedgekeurd voor de vaccinatie van biggen vanaf 17 dagen oud tot aan het eind van de mestperiode en ouder kan op hetzelfde bedrijf worden gebruikt.

Gebruik niet tegelijkertijd verschillende PRRS MLV-vaccins op basis van verschillende stammen van hetzelfde genotype op dezelfde boerderij om het potentiële risico op recombinitie tussen PRRS MLV vaccinstammen van hetzelfde genotype te beperken.

Bij overschakeling van het ene naar het ander PRRS MLV-vaccin moet een overgangsperiode in acht worden genomen tussen de laatste toediening van het huidige vaccin en de eerste toediening van het nieuwe vaccin. Deze overgangsperiode dient langer te zijn dan de uitscheidingsperiode van het huidige vaccin na vaccinatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

PRRSV naïeve gelten dienen niet gevaccineerd te worden tijdens de dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd met ReproCyc ParvoFLEX en toegediend op één injectieplaats.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel met uitzondering van het hierboven genoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Na toediening van een 10-voudige overdosering werden geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen voor een enkelvoudige dosering vermeld in rubriek “Bijwerkingen”.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof aanbevolen voor gebruik bij het diergeneesmiddel of ReproCyc ParvoFLEX zoals vermeld in de rubriek “Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie” hierboven.

7. Bijwerkingen

Varken:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):

Reactie op de injectieplaats (zwelling op de injectieplaats, roodheid op de injectieplaats)¹

Verminderde eetlust, verhoogde temperatuur²

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):

Versnelde ademhaling³, Liggen³

¹ Zeer minimaal (tot 10,5 cm maar doorgaans < 2 cm in grootte), verdwijnt in korte tijd (maximaal 5 dagen maar doorgaans minder dan 2 dagen) zonder behandeling.

² Verhoging tot 2 °C boven de normaalwaarden, tot 5 dagen na de vaccinatie. De temperatuur keert terug naar de normaalwaarde zonder aanvullende behandeling binnen 1 tot 4 dagen nadat de maximale temperatuurstijging wordt waargenomen.

³ Op de dag van vaccinatie en verdwijnt spontaan zonder enige behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik (i.m.).

Eénmalige intramusculaire injectie van één dosis (2 ml), ongeacht het lichaamsgewicht.

Reconstitutie: breng de volledige inhoud van de flacon met suspenseervloeistof over in de flacon met lyofilisaat en reconstitueer het lyofilisaat als volgt: 10 doses in 20 ml, 50 doses in 100 ml en 100 doses in 200 ml suspenseervloeistof.

Vaccinatieschema:

Gelten: Voor bescherming tegen PRRSV tijdens de dracht is vaccinatie aanbevolen vóór integratie in het koppel en tussen twee en vijf weken voor dekking. Gelten kunnen daarna aan hetzelfde vaccinatieprogramma onderworpen worden als voor zeugen van toepassing is.

Zeugen: Het wordt aanbevolen om drachtige en niet-drachtige zeugen elke drie tot vier maanden te vaccineren.

Mengen met ReproCyc ParvoFLEX:

De volledige inhoud van één injectieflacon ReproCyc ParvoFLEX dient te worden gebruikt om het lyofilisaat van één injectieflacon ReproCyc PRRS EU te reconstitueren. ReproCyc ParvoFLEX vervangt hierbij de suspenseervloeistof van ReproCyc PRRS EU.

Zorg ervoor dat het lyofilisaat volledig is gereconstitueerd vóór gebruik.

Dien een enkelvoudige dosis (2 ml) van het mengsel intramusculair toe.

De volgende overeenkomstige verpakkingsgrootten (doses) kunnen worden gemengd:

ReproCyc PRRS EU (lyofilisaat)	ReproCyc ParvoFLEX
10 doses	10 doses (20 ml)
50 doses	50 doses (100 ml)
100 doses	100 doses (200 ml)

De bijsluiter van ReproCyc ParvoFLEX moet ook geraadpleegd worden, voordat de gemengde diergeneesmiddelen toegediend worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zorg ervoor dat het lyofilisaat volledig is gereconstitueerd vóór gebruik.

Visuele verschijning na reconstitutie: heldere, kleurloze suspensie.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Gebruik steriele materialen.

Vermijd herhaaldelijk aanprikken, bijvoorbeeld door het gebruik van een repeteer- of automatische injectiespuit.

10. Wachtijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C)

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 8 uur.

Houdbaarheid na vermenging met ReproCyc ParvoFLEX: 8 uur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum voor de suspenseervloeistof verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 115087

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon lyofilisaat van 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) of 200 ml (100 doses) en 1 flacon suspenseervloeistof van 20 ml, 100 ml of 200 ml.

Kartonnen doos met 12 of 25 flacons lyofilisaat van 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) of 200 ml (100 doses).

Kartonnen doos met 12 of 25 flacons suspenseervloeistof van 20 ml, 100 ml of 200 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

15 oktober 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Nederland
Tel: +31 20 799 6950

17. Overige informatie

Het vaccin is ontworpen ter stimulering van de ontwikkeling van een immuunrespons tegen Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus bij varkens.

KANALISATIE UDD
