

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ReproCyc PRRS EU λυοφιλοποιημένο υλικό και ImpranFLEX διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 2 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Ιό του Αναπνευστικού και Αναπαραγωγικού Συνδρόμου του Χοίρου, τύπος 1, στέλεχος ΑΑΣΧ 94881, ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης: $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ TCID₅₀*

* 50% Μολυσματική Δόση Ιστοκαλλιέργειας

Ανοσοενισχυτική ουσία

Διαλύτης:

Carbomer: 2,0 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
<i>Λυοφιλοποιημένο υλικό:</i>
Sucrose
Gelatin
Potassium hydroxide
Glutamic acid
Potassium dihydrogen phosphate
Dipotassium phosphate
Sodium chloride
<i>Διαλύτης:</i>
Phosphate buffered solution
Sodium chloride
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate
Water for injections

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκου έως γαλακτώδους γκρίζου χρώματος

Διαλύτης: διαυγές, άχρωμο διάλυμα

3. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των θηλυκών χοίρων αναπαραγωγής, από εκτροφές προσβεβλημένες με Ευρωπαϊκά (γενοτύπου 1) στελέχη του ιού του Αναπνευστικού και Αναπαραγωγικού Συνδρόμου του Χοίρου (ΑΑΣΧ), για τη μείωση της διάρκειας της αιμίας, του ποσοστού των αιμικών νεαρών χοιρομητέρων/χοιρομητέρων και του ιικού φορτίου στο αίμα, μετά την έκθεση στο ιό του ΑΑΣΧ, όπως αποδείχθηκε υπό συνθήκες πειραματικής μόλυνσης.

Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες

Διάρκεια ανοσίας: 17 εβδομάδες

Ο εμβολιασμός των θηλυκών χοίρων αναπαραγωγής, σύμφωνα με το συνιστώμενο εμβολιακό σχήμα που περιγράφεται στην παράγραφο 4.9, μειώνει τις αρνητικές επιπτώσεις στην αναπαραγωγή που σχετίζονται με τον ιό του ΑΑΣΧ.

Υπό συνθήκες πειραματικής μόλυνσης, αποδείχθηκε επιπρόσθετα η μείωση της μετάδοσης του ιού μέσω του πλακούντα μετά την πειραματική μόλυνση. Σε χοιρίδια από εμβολιασμένες χοιρομητέρες αποδείχθηκε επίσης μείωση των αρνητικών επιπτώσεων της λοίμωξης από τον ιό του ΑΑΣΧ (θνησιμότητα, κλινικά συμπτώματα και πρόσκτηση βάρους) κατά τη διάρκεια των πρώτων 20 ημερών της ζωής τους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα. Να μη χρησιμοποιείται σε κάπρους που παράγουν σπέρμα για οροαρνητικές εκτροφές, διότι ο ιός του ΑΑΣΧ μπορεί να απεκκριθεί με το σπέρμα.

Να μη χρησιμοποιείται σε εκτροφές απαλλαγμένες από τον ιό του ΑΑΣΧ, στις οποίες δεν έχει επιβεβαιωθεί η παρουσία του ιού του ΑΑΣΧ με τη χρήση αξιόπιστων διαγνωστικών μεθόδων.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις, ώστε να αποφευχθεί η μετάδοση του εμβολιακού ιού στην εκτροφή, π.χ. από τα θετικά στα οροαρνητικά ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων κατά τη χρήση σε ζώα:

Το εμβολιακό στέλεχος ενδέχεται να διασπαρθεί σε ανεμβολίαστα ζώα κατά την επαφή τους με εμβολιασμένα ζώα έως και 5 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό, αλλά χωρίς οποιαδήποτε κλινική επίπτωση. Τα εμβολιασμένα ζώα ενδέχεται να απεκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος μέσω των κοπράνων. Η πιθανότητα το εμβολιακό στέλεχος να απεκκρίνεται μέσω των ούρων των εμβολιασμένων ζώων δεν έχει διερευνηθεί.

Το εμβολιακό στέλεχος έχει ανιχνευθεί σε νεογέννητα χοιρίδια (δείγματα αίματος και πνευμόνων) μετά τον εμβολιασμό οροαρνητικών συίδων κατά το τελευταίο τρίτο της εγκυμοσύνης, χωρίς όμως οποιαδήποτε κλινική επίπτωση.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε να αποφευχθεί η διασπορά του εμβολιακού ιού από τα εμβολιασμένα στα ανεμβολίαστα ζώα, τα οποία θα πρέπει να παραμείνουν απαλλαγμένα από τον ιό του ΑΑΣΧ.

Στόχος του εμβολιασμού πρέπει να είναι η επίτευξη ομοιογενούς ανοσίας στον πληθυσμό-στόχο σε επίπεδο αγροκτήματος.

Τα μη προσβεβλημένα από τον ιό PRRS ζώα αναπαραγωγής (π.χ. συίδες αντικατάστασης από κοπάδια αρνητικά στον ιό PRRS) τα οποία εισάγονται σε κοπάδι που έχει προσβληθεί από PRRSV πρέπει να εμβολιάζονται πριν από την πρώτη σπερματέγχυση. Ο εμβολιασμός πρέπει κατά προτίμηση να πραγματοποιείται σε ξεχωριστή μονάδα καραντίνας. Μεταξύ του εμβολιασμού και της

μετακίνησης των ζώων στη μονάδα αναπαραγωγής πρέπει να τηρείται η μεταβατική περίοδος. Η μεταβατική περίοδος πρέπει να διαρκεί περισσότερο από τη φάση απέκκρισης του εμβολίου PRRS MLV μετά τον εμβολιασμό.

Μην εναλλάσσετε συστηματικά στο κοπάδι δύο ή περισσότερα εμπορικά εμβόλια PRRS MLV με βάση διαφορετικά στελέχη. Ένα εμβόλιο κατά του ιού του ΑΑΣΧ που βασίζεται στο ίδιο στέλεχος (στέλεχος 94881) και έχει εγκριθεί για την ανοσοποίηση των χοίρων από την ηλικία των 17 ημερών έως το τέλος της περιόδου πάχυνσης και μεγαλύτερων μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην ίδια μονάδα εκτροφής.

Για να περιορίσετε τον δυνητικό κίνδυνο ανασυνδυασμού μεταξύ των στελεχών ίδιου γονότυπου του εμβολίου PRRS MLV, μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα διαφορετικά εμβόλια PRRS MLV με βάση διαφορετικά στελέχη του ίδιου γονότυπου εντός του ίδιου αγροκτήματος. Σε περίπτωση μετάβασης από ένα εμβόλιο PRRS MLV σε άλλο εμβόλιο PRRS MLV, πρέπει να τηρείται η μεταβατική περίοδος μεταξύ της τελευταίας χορήγησης του τρέχοντος εμβολίου και της πρώτης χορήγησης του νέου εμβολίου. Αυτή η μεταβατική περίοδος πρέπει να διαρκεί περισσότερο από τη φάση απέκκρισης του τρέχοντος εμβολίου μετά τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (οίδημα στο σημείο της ένεσης, ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης) ¹ Μειωμένη όρεξη, αυξημένη θερμοκρασία ²
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός ³ , Κατάκλιση ³

¹ Πολύ μικρού μεγέθους (έως 10,5 cm αλλά συνήθως < 2 cm) υποχωρούν σε σύντομο χρονικό διάστημα (το μέγιστο έως 5 ημέρες αλλά συνήθως σε λιγότερο από 2 ημέρες) χωρίς οποιαδήποτε αγωγή.

² Άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος έως 2 °C επάνω από το φυσιολογικό όριο έως και 5 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Οι θερμοκρασίες επανέρχονται σε φυσιολογικά όρια χωρίς οποιαδήποτε πρόσθετη αγωγή, 1 έως 4 ημέρες μετά από τη μέγιστη άνοδο της θερμοκρασίας που παρατηρήθηκε.

³ Την ημέρα του εμβολιασμού και εξαφανίζονται αυτόματα χωρίς οποιαδήποτε αγωγή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Οι οροαρνητικές, ως προς τον ιό του ΑΑΣΧ νεαρές χοιρομητέρες, δεν θα πρέπει να εμβολιάζονται κατά τη διάρκεια της κύησης.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που είναι διαθέσιμα αποδεικνύουν ότι αυτό το εμβόλιο μπορεί να αναμιχθεί με το ReproCyc ParvoFLEX και να χορηγηθεί σε ένα σημείο μέσω ένεσης.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση μιας δόσης (2 ml), ανεξαρτήτως σωματικού βάρους. Για την ανασύσταση, μεταφέρετε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου του διαλύτη στο φιαλίδιο του λυοφιλοποιημένου υλικού και προχωρήστε στην ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού, ως ακολούθως: 10 δόσεις σε 20 ml, 50 δόσεις σε 100 ml και 100 δόσεις σε 200 ml του διαλύτη.

Βεβαιωθείτε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει πλήρως ανασυσταθεί πριν από τη χρήση. Οπτική εμφάνιση μετά την ανασύσταση: διαυγές, άχρωμο εναιώρημα. Αποφύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο εξοπλισμό εμβολιασμού. Αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση, κάνοντας για παράδειγμα χρήση αυτόματων συσκευών ένεσης.

Πρόγραμμα εμβολιασμού:

Νεαρές Χοιρομητέρες: για την προστασία κατά του ιού του ΑΑΣΧ κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ο εμβολιασμός συνιστάται να γίνεται πριν από την ενσωμάτωσή τους στον πληθυσμό των χοιρομητέρων μεταξύ 2 έως 5 εβδομάδες πριν από την οχεία. Οι νεαρές χοιρομητέρες στη συνέχεια μπορούν να υποβληθούν στο ίδιο εμβολιακό πρόγραμμα με τις χοιρομητέρες της εκτροφής.

Χοιρομητέρες: συνιστάται ο εμβολιασμός έγκυων και μη έγκυων χοιρομητέρων κάθε 3 έως 4 μήνες.

Ανάμιξη με το ReproCyc ParvoFLEX:

Το πλήρες περιεχόμενο ενός φιαλιδίου ReproCyc ParvoFLEX θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού ενός φιαλιδίου του ReproCyc PRRS EU. Το ReproCyc ParvoFLEX στη συγκεκριμένη περίπτωση αντικαθιστά το διαλύτη του ReproCyc PRRS EU. Βεβαιωθείτε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει ανασυσταθεί πλήρως πριν από τη χρήση. Χορηγήστε μία δόση (2 ml) του μίγματος ενδομυϊκά.

Οι ακόλουθες αντίστοιχες συσκευασίες (δόσεις) μπορούν να αναμιχθούν:

ReproCyc PRRS EU (λυοφιλοποιημένο υλικό)	ReproCyc ParvoFLEX
10 δόσεις	10 δόσεις (20 ml)
50 δόσεις	50 δόσεις (100 ml)
100 δόσεις	100 δόσεις (200 ml)

Πρέπει να συμβουλευέστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως του ReproCyc ParvoFLEX πριν από τη χορήγηση του αναμεμιγμένου προϊόντος.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 3.6, μετά από τη χορήγηση 10-πλάσιας δόσης από τη συνιστώμενη.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI09AD03

Το εμβόλιο προορίζεται, για να διεγείρει την ανάπτυξη ενεργητικής ανοσολογικής απόκρισης στους χοίρους κατά του Ιού του Αναπνευστικού και Αναπαραγωγικού Συνδρόμου του Χοίρου (ΑΑΣΧ).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός του διαλύτη, το οποίο διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με το ReproCyc ParvoFLEX όπως αναφέρθηκε παραπάνω στην παράγραφο 3.8.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του λυοφιλοποιημένου υλικού του εμβολίου, σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:

	2 έτη
Διάρκεια ζωής του διαλύτη, σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:	3 έτη
Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες:	8 ώρες
Διάρκεια ζωής μετά την ανάμιξη με ReproCyc ParvoFLEX:	8 ώρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Γυάλινα σκουρόχρωμα φιαλίδια, τύπου I με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου και σφράγισμα αλουμινίου.

Διαλύτης:

Φιαλίδια από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) με ελαστικό πώμα βρώμο- ή χλωροβουτυλίου και σφράγισμα αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού των 20 ml (10 δόσεις), 100 ml (50 δόσεις) ή 200 ml (100 δόσεις) και 1 φιαλίδιο διαλύτη των 20 ml, 100 ml ή 200 ml.

Χάρτινο κουτί με είτε 12 ή 25 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 20 ml (10 δόσεις), 100 ml (50 δόσεις) ή 200 ml (100 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με είτε 12 ή 25 φιαλίδια διαλύτη των 20 ml, 100 ml ή 200 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. στην Ελλάδα: 65990/25-06-2020/K-0207501

A.A.K. στην Κύπρο: CY00501V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης στην Ελλάδα: 02/02/2016

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης στην Κύπρο: 21/04/2015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{10/2025}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**Χάρτινο κουτί των 20 ml, 100 ml και 200 ml φιαλιδίων εμβολίου
(10/50/100 δόσεις: φιαλίδια με λυοφιλοποιημένο υλικό + διαλύτη σε εξωτερική
συσκευασία/κουτί)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ReproCyc PRRS EU λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 2 ml περιέχει:

Ιό του Αναπνευστικού και Αναπαραγωγικού Συνδρόμου του Χοίρου, τύπος 1, στέλεχος ΑΑΣΧ 94881, ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης: $10^{3,9} - 10^{7,0}$ TCID₅₀

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 10 δόσεις (λυοφιλοποιημένο υλικό) και 1 x 20 ml (διαλύτης)
1 x 50 δόσεις (λυοφιλοποιημένο υλικό) και 1 x 100 ml (διαλύτης)
1 x 100 δόσεις (λυοφιλοποιημένο υλικό) και 1 x 200 ml (διαλύτης)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση, χρήση εντός 8 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. στην Ελλάδα: 65990/25-06-2020/K-0207501

A.A.K. στην Κύπρο: CY00501V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί των 12x10/12x50/12x100 δόσεις: μόνο φιαλίδια με λυοφιλοποιημένο υλικό
Χάρτινο κουτί των 25x10/25x50/25x100 δόσεις: μόνο φιαλίδια με λυοφιλοποιημένο υλικό

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ReproCyc PRRS EU λυοφιλοποιημένο υλικό

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 2 ml περιέχει:
Ιό του Αναπνευστικού και Αναπαραγωγικού Συνδρόμου του Χοίρου, τύπος 1, στέλεχος ΑΑΣΧ 94881, ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης: $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ TCID₅₀

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

12 x 10 δόσεις (20 ml)
12 x 50 δόσεις (100 ml)
12 x 100 δόσεις (200 ml)
25 x 10 δόσεις (20 ml)
25 x 50 δόσεις (100 ml)
25 x 100 δόσεις (200 ml)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}
Μετά την ανασύσταση, χρήση εντός 8 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και μεταφέρεται σε ψυγείο.
Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Α.Α.Κ. στην Ελλάδα: 65990/25-06-2020/Κ-0207501

Α.Α.Κ. στην Κύπρο: CY00501V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί των 12x10/12x50/12x100 δόσεις: μόνο φιαλίδια διαλύτη

Χάρτινο κουτί των 25x10/25x50/25x100 δόσεις: μόνο φιαλίδια διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ImpranFLEX διαλύτης για ReproCyc PRRS EU

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση, χρήση εντός 8 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. στην Ελλάδα: 65990/25-06-2020/K-0207501

A.A.K. στην Κύπρο: CY00501V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml και 200 ml φιαλίδια με λυοφιλοποιημένο υλικό

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ReproCyc PRRS EU λυοφιλοποιημένο υλικό

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 2 ml περιέχει:

Ιό του Αναπνευστικού και Αναπαραγωγικού Συνδρόμου του Χοίρου, τύπος 1, στέλεχος ΑΑΣΧ 94881, ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης: $10^{3,9} - 10^{7,0}$ TCID₅₀

50 δόσεις (100 ml)

100 δόσεις (200 ml)

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση, χρήση εντός 8 ωρών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

20 ml φιαλίδιο με λυοφιλοποιημένο υλικό εμβολίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ReproCyc PRRS EU λυοφιλοποιημένο υλικό

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

10 δόσεις (20 ml)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση, χρήση εντός 8 ωρών.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΣΤΟΝ ΔΙΑΛΥΤΗ

20 ml, 100 ml και 200 ml φιαλίδια με διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

ImpranFLEX διαλύτης για ReproCyc PRRS EU

2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ'ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ'ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

20 ml
100 ml
200 ml

3. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

5. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

ReproCyc PRRS EU λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο ελαιώρημα για χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση 2 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ιός του Αναπνευστικού και Αναπαραγωγικού Συνδρόμου του Χοίρου, τύπος 1, στέλεχος ΑΑΣΧ 94881, ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης: $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ TCID₅₀*

* 50% Μολυσματική Δόση Ιστοκαλλιέργειας

Ανοσοενισχυτική ουσία: Carbomer 2,0 mg

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκο έως γαλακτώδους γκρίζου χρώματος
Διαλύτης: διαυγές, άχρωμο διάλυμα

3. Είδη ζώων

Χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των θηλυκών χοίρων αναπαραγωγής, από εκτροφές προσβεβλημένες με Ευρωπαϊκά (γενοτύπου 1) στελέχη του ιού του Αναπνευστικού και Αναπαραγωγικού Συνδρόμου του Χοίρου (ΑΑΣΧ), για τη μείωση της διάρκειας της ιαμίας, του ποσοστού των αιμικών νεαρών χοιρομητέρων/χοιρομητέρων και του ιικού φορτίου στο αίμα, μετά την έκθεση στο ιό του ΑΑΣΧ, όπως αποδείχθηκε υπό συνθήκες πειραματικής μόλυνσης.

Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες
Διάρκεια ανοσίας: 17 εβδομάδες

Ο εμβολιασμός των θηλυκών χοίρων αναπαραγωγής, σύμφωνα με το συνιστώμενο εμβολιακό σχήμα που περιγράφεται στην παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης», μειώνει τις αρνητικές επιπτώσεις στην αναπαραγωγή που σχετίζονται με τον ιό του ΑΑΣΧ.

Υπό συνθήκες πειραματικής μόλυνσης, αποδείχθηκε επιπρόσθετα η μείωση της μετάδοσης του ιού μέσω του πλακούντα μετά την πειραματική μόλυνση. Σε χοιρίδια από εμβολιασμένες χοιρομητέρες αποδείχθηκε επίσης μείωση των αρνητικών επιπτώσεων της λοίμωξης από τον ιό του ΑΑΣΧ (θνησιμότητα, κλινικά συμπτώματα και πρόσκτηση βάρους) κατά τη διάρκεια των πρώτων 20 ημερών της ζωής τους.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποια έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε κάπρους που παράγουν σπέρμα για οροαρνητικές εκτροφές, διότι ο ιός του ΑΑΣΧ μπορεί να απεκκριθεί με το σπέρμα.

Να μη χρησιμοποιείται σε εκτροφές απαλλαγμένες από τον ιό του ΑΑΣΧ, στις οποίες δεν έχει επιβεβαιωθεί η παρουσία του ιού του ΑΑΣΧ με τη χρήση αξιόπιστων διαγνωστικών μεθόδων.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις, ώστε να αποφευχθεί η μετάδοση του εμβολιακού ιού στην εκτροφή, π.χ. από τα θετικά στα οροαρνητικά ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το εμβολιακό στέλεχος ενδέχεται να διασπαρθεί σε ανεμβολίαστα ζώα κατά την επαφή τους με εμβολιασμένα ζώα έως και 5 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό, αλλά χωρίς οποιαδήποτε κλινική επίπτωση. Τα εμβολιασμένα ζώα ενδέχεται να απεκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος μέσω των κοπράνων. Η πιθανότητα το εμβολιακό στέλεχος να απεκκρίνεται μέσω των ούρων των εμβολιασμένων ζώων δεν έχει διερευνηθεί.

Το εμβολιακό στέλεχος έχει ανιχνευθεί σε νεογέννητα χοιρίδια (δείγματα αίματος και πνευμόνων) μετά τον εμβολιασμό οροαρνητικών συίδων κατά το τελευταίο τρίτο της εγκυμοσύνης, χωρίς όμως οποιαδήποτε κλινική επίπτωση.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε να αποφευχθεί η διασπορά του εμβολιακού ιού από τα εμβολιασμένα στα ανεμβολίαστα ζώα, τα οποία θα πρέπει να παραμείνουν απαλλαγμένα από τον ιό του ΑΑΣΧ.

Στόχος του εμβολιασμού πρέπει να είναι η επίτευξη ομοιογενούς ανοσίας στον πληθυσμό-στόχο σε επίπεδο αγροκτήματος.

Τα μη προσβεβλημένα από τον ιό PRRS ζώα αναπαραγωγής (π.χ. συίδες αντικατάστασης από κοπάδια αρνητικά στον ιό PRRS) τα οποία εισάγονται σε κοπάδι που έχει προσβληθεί από PRRSV πρέπει να εμβολιάζονται πριν από την πρώτη σπερματέγχυση. Ο εμβολιασμός πρέπει κατά προτίμηση να πραγματοποιείται σε ξεχωριστή μονάδα καραντίνας. Μεταξύ του εμβολιασμού και της μετακίνησης των ζώων στη μονάδα αναπαραγωγής πρέπει να τηρείται η μεταβατική περίοδος. Η μεταβατική περίοδος πρέπει να διαρκεί περισσότερο από τη φάση απέκκρισης του εμβολίου PRRS MLV μετά τον εμβολιασμό.

Μην εναλλάσσετε συστηματικά στο κοπάδι δύο ή περισσότερα εμπορικά εμβόλια PRRS MLV με βάση διαφορετικά στελέχη. Ένα εμβόλιο κατά του ιού του ΑΑΣΧ που βασίζεται στο ίδιο στέλεχος (στέλεχος 94881) και έχει εγκριθεί για την ανοσοποίηση των χοίρων από την ηλικία των 17 ημερών έως το τέλος της περιόδου πάχυνσης και μεγαλύτερων μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην ίδια μονάδα εκτροφής.

Για να περιορίσετε τον δυνητικό κίνδυνο ανασυνδυασμού μεταξύ των στελεχών ίδιου γονότυπου του εμβολίου PRRS MLV, μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα διαφορετικά εμβόλια PRRS MLV με βάση διαφορετικά στελέχη του ίδιου γονότυπου εντός του ίδιου αγροκτήματος. Σε περίπτωση μετάβασης από ένα εμβόλιο PRRS MLV σε άλλο εμβόλιο PRRS MLV, πρέπει να τηρείται η μεταβατική περίοδος μεταξύ της τελευταίας χορήγησης του τρέχοντος εμβολίου και της πρώτης χορήγησης του νέου εμβολίου. Αυτή η μεταβατική περίοδος πρέπει να διαρκεί περισσότερο από τη φάση απέκκρισης του τρέχοντος εμβολίου μετά τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Οι οροαρνητικές, ως προς τον ιό του ΑΑΣΧ συίδες, δεν θα πρέπει να εμβολιάζονται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που είναι διαθέσιμα αποδεικνύουν ότι αυτό το εμβόλιο μπορεί να αναμιχθεί με το ReproCyc ParvoFLEX και να χορηγηθεί σε ένα σημείο ένεσης.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες» μετά από τη χορήγηση 10-πλάσιας δόσης από τη συνιστώμενη.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη, που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και το ReproCyc ParvoFLEX όπως αναφέρθηκε παραπάνω στην παράγραφο «Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης».

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα/ 100 υπό θεραπεία ζώα):

Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (οίδημα στο σημείο της ένεσης, ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης)¹

Μειωμένη όρεξη, αυξημένη θερμοκρασία²

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):

Αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός³, κατάκλιση³

¹ Πολύ μικρού μεγέθους (έως 10,5 cm αλλά συνήθως < 2 cm) υποχωρούν σε σύντομο χρονικό διάστημα (το μέγιστο έως 5 ημέρες αλλά συνήθως σε λιγότερο από 2 ημέρες) χωρίς οποιαδήποτε αγωγή.

² Άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος έως 2 °C επάνω από το φυσιολογικό όριο έως και 5 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Οι θερμοκρασίες επανέρχονται σε φυσιολογικά όρια χωρίς οποιαδήποτε πρόσθετη αγωγή, 1 έως 4 ημέρες μετά από τη μέγιστη άνοδο της θερμοκρασίας που παρατηρήθηκε.

³ Την ημέρα του εμβολιασμού και εξαφανίζονται αυτόματα χωρίς οποιαδήποτε αγωγή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση (IM).

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση μιας δόσης (2 ml), ανεξαρτήτως σωματικού βάρους.

Για την ανασύσταση, μεταφέρετε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου του διαλύτη στο φιαλίδιο του λυοφιλοποιημένου υλικού και προχωρήστε στην ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού ως ακολούθως: 10 δόσεις σε 20 ml, 50 δόσεις σε 100 ml και 100 δόσεις σε 200 ml διαλύτη.

Πρόγραμμα εμβολιασμού:

Νεαρές χοιρομητέρες: για την προστασία κατά του ιού του ΑΑΣΧ κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ο εμβολιασμός συνιστάται να γίνεται πριν από την ενσωμάτωσή τους στον πληθυσμό των χοιρομητέρων μεταξύ 2 έως 5 εβδομάδες πριν από την οχεία. Οι νεαρές χοιρομητέρες στη συνέχεια μπορούν να υποβληθούν στο ίδιο εμβολιακό πρόγραμμα με τις χοιρομητέρες της εκτροφής.

Χοιρομητέρες: συνιστάται ο εμβολιασμός έγκυων και μη έγκυων χοιρομητέρων κάθε 3 έως 4 μήνες.

Ανάμιξη με το ReproCyc ParvoFLEX:

Το πλήρες περιεχόμενο ενός φιαλιδίου ReproCyc ParvoFLEX θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού ενός φιαλιδίου του ReproCyc PRRS EU. Το ReproCyc ParvoFLEX στη συγκεκριμένη περίπτωση αντικαθιστά το διαλύτη του ReproCyc PRRS EU.

Βεβαιωθείτε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει ανασυσταθεί πλήρως πριν από τη χρήση.

Χορηγήστε μία δόση (2 ml) του μίγματος ενδομυϊκά.

Οι ακόλουθες αντίστοιχες συσκευασίες (δόσεις) μπορούν να αναμιχθούν:

ReproCyc PRRS EU (λυοφιλοποιημένο υλικό)	ReproCyc ParvoFLEX
10 δόσεις	10 δόσεις (20 ml)
50 δόσεις	50 δόσεις (100 ml)
100 δόσεις	100 δόσεις (200 ml)

Πρέπει να συμβουλευέστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως του ReproCyc ParvoFLEX πριν από τη χορήγηση του αναμεμιγμένου προϊόντος.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Βεβαιωθείτε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει ανασυσταθεί πλήρως πριν από τη χρήση.

Οπτική εμφάνιση μετά την ανασύσταση: διαυγές, άχρωμο εναιώρημα.

Αποφύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο εξοπλισμό εμβολιασμού.

Αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση, κάνοντας για παράδειγμα χρήση αυτόματων συσκευών ένεσης.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 8 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανάμιξη με ReproCyc ParvoFLEX: 8 ώρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξης του διαλύτη συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού των 20 ml (10 δόσεις), 100 ml (50 δόσεις) ή 200 ml (100 δόσεις) και 1 φιαλίδιο διαλύτη των 20 ml, 100 ml ή 200 ml.

Χάρτινο κουτί με είτε 12 ή 25 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 20 ml (10 δόσεις), 100 ml (50 δόσεις) ή 200 ml (100 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με είτε 12 ή 25 φιαλίδια διαλύτη των 20 ml, 100 ml ή 200 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{10/2025}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

GERMANIA

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Τηλ: +30 2108906300

17. Άλλες πληροφορίες

Το εμβόλιο προορίζεται, για να διεγείρει την ανάπτυξη ενεργητικής ανοσολογικής απόκρισης στους χοίρους κατά του Ιού του Αναπνευστικού και Αναπαραγωγικού Συνδρόμου του Χοίρου (ΑΑΣΧ).