

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošipané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát:

Vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošipaných, typ 1, kmeň PRRS 94881, živý atenuovaný:
 $10^{3,9} - 10^{7,0}$ TCID₅₀*

* 50% infekčná dávka pre tkanivovú kultúru

Adjuvans:

Rozpúšťadlo:

Karbomér: 2,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
<i>Lyofilizát:</i>
Sacharóza
Želatína
Hydroxid draselný
Kyselina glutámová
Dihydrogenfosforečnan draselný
Fosforečnan draselný
Chlorid sodný
<i>Rozpúšťadlo:</i>
Fosforečnanový tlmivý roztok
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Fosforečnan sodný
Voda na injekcie

Lyofilizát: špinavobiely až mliečnošedý.

Rozpúšťadlo: číry bezfarebný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu chovných samíc ošípaných na farmách zasiahnutých európskym typom (genotyp 1) vírusu reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných (PRRSV) na zníženie dĺžky trvania virémie, podielu viremických prasníc/prasničiek a vírusovej záťaže v krvi po expozícii PRRSV, ako bolo preukázané v experimentálnych podmienkach.

Nástup imunity: 4 týždne.

Trvanie imunity: 17 týždňov.

Vakcinácia chovných samíc podľa odporúčanej schémy popísanej v časti 3.9. znižuje negatívne reprodukčné poruchy spojené s PRRSV.

V experimentálnych podmienkach bolo okrem toho preukázané zníženie transplacentárneho prenosu vírusu po vystavení infekcii (čelenžne). Pri prasiatkach od vakcinovaných prasničiek bolo v priebehu prvých 20 dní života tiež preukázané zníženie negatívneho vplyvu infekcie vírusom PRRS (mortalita, klinické príznaky a prírastok hmotnosti).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri kancoch produkujúcich semeno pre stáda prosté PRRS, keďže PRRSV sa môže vylučovať semenom.

Nepoužívať v chovoch, v ktorých sa PRRS doteraz nevyskytol, v ktorých nebola prítomnosť PRRSV zistená použitím spoľahlivých diagnostických metód.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Mali by sa zaviesť opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného vírusu v rámci stáda, t. j. z pozitívnych zvierat na zvieratá, ktoré nikdy neprišli do kontaktu s PRRSV.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Vakcinačný kmeň sa po vakcinácii môže rozšíriť na nevakcinované zvieratá kontaktom až do 5 týždňov, ale bez akýchkoľvek klinických následkov. Vakcinované zvieratá môžu vylučovať vakcinačné kmene výkalmi. Potenciálne vylučovanie vakcinačného kmeňa močom vakcinovaných zvierat nebolo skúmané.

Vakcinačný kmeň bol zistený u novonarodených prasiatok (vo vzorkách krvi a pľúcnych tkanív), ak sa vakcinovali prasničky u ktorých sa vírus zatiaľ nevyskytol počas posledného trimestra ich gravidity, avšak bez akýchkoľvek klinických následkov.

Treba dbať na zamedzenie šírenia vakcinačného vírusu z vakcinovaných zvierat na nevakcinované zvieratá, ktoré majú zostať neinfikované vírusom PRRSV.

Vakcinácia by mala mať za cieľ dosiahnuť homogénnu imunitu v cieľovej populácii na úrovni chovu.

Chovné zvieratá, ktoré neboli infikované vírusom PRRS (napr. náhradné prasničky zo stád negatívnych na vírus PRRS), ktoré sa zavádzajú do stáda infikovaného vírusom PRRS, by mali byť vakcinované pred

prvou insemináciou. Vakcinácia by sa mala vykonávať prednostne v oddelenej karanténnej jednotke. Medzi vakcináciou a presunom zvierat do chovnej jednotky by sa malo dodržať prechodné obdobie. Toto prechodné obdobie by malo byť dlhšie ako fáza vylučovania vakcíny PRRS MLV po vakcinácii.

V stáde sa nemajú rutinne striedať dve alebo viac komerčných vakcín PRRS MLV založených na rôznych kmeňoch. Vakcína PRRS založená na rovnakom kmeni (kmeň 94881) a schválená na imunizáciu ošipovaných od veku 17 dní do konca výkrmu a starších zvierat sa môže používať v tom istom chove.

S cieľom obmedziť potenciálne riziko rekombinácie medzi kmeňmi vakcíny PRRS MLV rovnakého genotypu sa v tom istom chove nesmú súčasne používať rôzne vakcíny PRRS MLV založené na rôznych kmeňoch rovnakého genotypu. V prípade prechodu z jednej vakcíny proti PRRS MLV na inú vakcínu proti PRRS MLV je potrebné dodržať prechodné obdobie medzi posledným podaním súčasnej vakcíny a prvým podaním novej vakcíny. Toto prechodné obdobie by malo byť dlhšie ako obdobie vylučovania súčasnej vakcíny po vakcinácii.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošipané:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Reakcia v mieste vpichu (opuch v mieste vpichu; začervenanie v mieste vpichu) ¹ Znížený apetít, zvýšená teplota ²
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	Zvýšená frekvencia dýchania ³ , Ležanie ³

¹ Veľmi minimálne (do 10,5 cm, ale zvyčajne < 2 cm), ustúpia v krátkom čase (maximálne 5 dní, ale zvyčajne menej ako 2 dni) bez liečby.

² Zvýšenie až o 2 °C nad fyziologický rozsah do 5 dní po vakcinácii. Teplota sa vráti do normálneho rozsahu bez ďalšej liečby 1 až 4 dni po pozorovaní maximálneho zvýšenia teploty.

³ V deň vakcinácie a spontánne vymizne bez akejkoľvek liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Nevakcinovať prasničky prosté PRRSV počas gravidity.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať s ReproCyc ParvoFLEX a podať na jedno miesto vpichu.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedeného lieku. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

Dávkovanie a spôsob podania lieku:

Jednorazová intramuskulárna injekcia jednej dávky (2 ml) bez ohľadu na telesnú hmotnosť.

Na rekonštitúciu preniesť celý obsah liekovky s rozpúšťadlom do liekovky obsahujúcej lyofilizát a rekonštituovať lyofilizát nasledovne: 10 dávok v 20 ml, 50 dávok v 100 ml a 100 dávok v 200 ml rozpúšťadla.

Pred použitím sa uistiť, že je lyofilizát úplne rozpustený.

Vzhľad po rekonštitúcii: číra, bezfarebná suspenzia.

Počas použitia zabrániť zaneseniu kontaminácie.

Použiť sterilné nástroje.

Vyhnúť sa viacnásobnému prepichnutiu, napr. použitím automatických injektorov.

Vakcinačné schéma:

Prasničky: na ochranu proti PRRSV počas gravidity sa odporúča vakcinácia pred zaradením do stáda prasníc medzi 2 a 5 týždňami pred insemináciou. Prasničky môžu potom podstúpiť rovnaký vakcinačný program ako stádo prasníc.

Prasnice: hromadná vakcinácia sa odporúča ako súčasť programu celého stáda, v ktorom sú všetky gravidné aj negravidné prasnice v stáde vakcinované každé tri až štyri mesiace.

Miešanie s ReproCyc ParvoFLEX:

Celý obsah jednej liekovky ReproCyc ParvoFLEX by sa mal použiť na rekonštitúciu jednej liekovky lyofilizátu ReproCyc PRRS EU. ReproCyc ParvoFLEX týmto nahrádza rozpúšťadlo ReproCyc PRRS EU.

Pred použitím sa uistiť, že je lyofilizát úplne rekonštituovaný.

Podáť intramuskulárne jednu dávku (2 ml) zmesi.

Miešať sa môžu nasledovné balenia (dávky):

ReproCyc PRRS EU (lyofilizát)	ReproCyc ParvoFLEX
10 dávok	10 dávok (20 ml)
50 dávok	50 dávok (100 ml)
100 dávok	100 dávok (200 ml)

Pred podaním zmiešaného lieku je potrebné si prečítať aj písomnú informáciu pre používateľov ReproCyc ParvoFLEX.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po 10-násobnom predávkovaní v jednej dávke neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI09AD03

Vakcína je určená na stimuláciu vývoja imunitnej odpovede proti vírusu reprodukčného a respiračného syndrómu ošipaných.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom alebo ReproCyc ParvoFLEX, ako je uvedené v časti 3.8 vyššie.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lyofilizátu vakcíny zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po rekonstitúcii lieku podľa návodu: 8 hodín.

Čas použiteľnosti po zamiešaní s ReproCyc ParvoFLEX: 8 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát:

Liekovka z hnedého skla typ I s brómbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Rozpúšťadlo:

Liekovka z polyetylénu vysokej hustoty (HDPE) s brómbutylovou alebo chlórbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou s lyofilizátom obsahujúcou 20 ml (10 dávok), 100 ml (50 dávok) alebo 200 ml (100 dávok) a 1 liekovkou s rozpúšťadlom s obsahom 20 ml, 100 ml alebo 200 ml.

Kartónová škatuľa s 12 alebo 25 liekovkami s lyofilizátom obsahujúcimi 20 ml (10 dávok), 100 ml (50 dávok) alebo 200 ml (100 dávok).

Kartónová škatuľa s 12 alebo 25 liekovkami s rozpúšťadlom s obsahom 20, 100 ml alebo 200 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/011/DC/15-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13/03/2015

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa s 20 ml, 100 ml a 200 ml liekovkami s vakcínou
(10/ 50/ 100 dávkovacích jednotiek: liekovka s lyofilizátom + rozpúšťadlom v jednom vonkajšom obale)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošipáných, typ 1, kmeň PRRS 94881, živý atenuovaný:
 $10^{3,9} - 10^{7,0}$ TCID₅₀

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 10 dávok (lyofilizát) and 1 x 20 ml (rozpúšťadlo)
1 x 50 dávok (lyofilizát) and 1 x 100 ml (rozpúšťadlo)
1 x 100 dávok (lyofilizát) and 1 x 200 ml (rozpúšťadlo)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošipané

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.{dd/mm/yyyy}

Po rekonštitúcii použiť do 8 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/011/DC/15-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa s 12x10/ 12x50/ 12x100 dávkovacích jednotiek: len liekovky s lyofilizátom
Kartónová škatuľa s 25x10/ 25x50/ 25x100 dávkovacích jednotiek: len liekovky s lyofilizátom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ReproCyc PRRS EU lyofilizát

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošipaných, typ 1, kmeň PRRS 94881, živý atenuovaný:
 $10^{3,9} - 10^{7,0}$ TCID₅₀

3. VEĽKOSŤ BALENIA

12 x 10 dávok (20 ml)

12 x 50 dávok (100 ml)

12 x 100 dávok (200 ml)

25 x 10 dávok (20 ml)

25 x 50 dávok (100 ml)

25 x 100 dávok (200 ml)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošipané.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.{dd/mm/rr}

Po rekonštitúcii použiť do 8 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/011/DC/15-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa s 12x10/ 12x50/ 12x100 dávok: len liekovky s rozpúšťadlom
Kartónová škatuľa s 25x10/ 25x50/ 25x100 dávok: len liekovky s rozpúšťadlom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo pre ReproCyc PRRS EU

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.{mm/yyyy}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/011/DC/15-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

100 ml a 200 ml liekovky s lyofilizátom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ReproCyc PRRS EU lyofilizát

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošipaných, typ 1, kmeň PRRS 94881, živý atenuovaný:
 $10^{3,9} - 10^{7,0}$ TCID₅₀

50 dávok (100 ml)

100 dávok (200 ml)

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošipané.

4. CESTY PODANIA

i.m. použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mm/yyyy}

Po rekonštitúcii použiť do 8 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI



9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
20 ml liekovka s lyofilizátom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ReproCyc PRRS EU lyofilizát

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

10 dávok (20 ml)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.{dd/mm/rrrr}

Po rekonštitúcii použiť do 8 hodín.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ROZPÚŠŤADLA**

20 ml, 100 ml a 200 ml liekovky s rozpúšťadlom

1. NÁZOV ROZPÚŠŤADLA

Rozpúšťadlo pre ReproCyc PRRS EU

2. OBSAH PODĽA HMOTNOSTI, OBJEMU ALEBO POČTU DÁVOK

20 ml
100 ml
200 ml

3. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

5. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



7. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. Zloženie

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných, typ 1, kmeň PRRS 94881, živý atenuovaný:
 $10^{3,9} - 10^{7,0}$ TCID₅₀*

* 50% infekčná dávka pre tkanivovú kultúru

Adjuvans: Karbomér 2,0 mg

Lyofilizát: špinavobiely až mliečnošedý

Rozpúšťadlo: číry, bezfarebný roztok

3. Cieľové druhy

Ošípané

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu chovných samíc ošípaných na farmách zasiahnutých európskym typom (genotyp 1) vírusu reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných (PRRSV) na zníženie dĺžky trvania virémie, podielu viremických prasníc/prasničiek a vírusovej záťaže v krvi po expozícii PRRSV, ako bolo preukázané v experimentálnych podmienkach.

Nástup imunity: 4 týždne.

Trvanie imunity: 17 týždňov.

Vakcinácia chovných samíc podľa odporúčanej schémy popísanej v časti „Dávkovanie, cesty a spôsob podania lieku“ znižuje negatívne reprodukčné poruchy spojené s PRRSV.

V experimentálnych podmienkach bolo okrem toho preukázané zníženie transplacentárneho prenosu vírusu cez placentu po vystavení infekcii (čelenžne). Pri prasiatkach od vakcinovaných prasníc bolo v priebehu prvých 20 dní života tiež preukázané zníženie negatívneho vplyvu infekcie vírusom PRRS (mortalita, klinické príznaky a prírastok hmotnosti).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri kancoch produkujúcich semenom pre stáda prosté PRRS, keďže PRRSV sa môže vylučovať semenom.

Nepoužívať v chovoch, v ktorých sa PRRS doteraz nevyskytol, v ktorých nebola prítomnosť PRRSV zistená použitím spoľahlivých diagnostických metód.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Mali by sa zaviesť opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného vírusu v rámci stáda, t. j. z pozitívnych zvierat na zvieratá, ktoré nikdy neprišli do kontaktu s vírusom.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Vakcinačný kmeň sa po vakcinácii môže rozšíriť na nevakcinované zvieratá kontaktom až do 5 týždňov, ale bez akýchkoľvek klinických následkov. Vakcinované zvieratá môžu vylučovať vakcinačné kmene výkalmi. Potenciálne vylučovanie vakcinačného kmeňa močom vakcinovaných zvierat nebolo skúmané.

Vakcinačný kmeň bol zistený u novonarodených prasiatok (vo vzorkách krvi a pľúcnych tkanív), ak sa vakcinovali prasničky, u ktorých sa vírus zatiaľ nevyskytol počas posledného trimestra ich gravidity, avšak bez akýchkoľvek klinických následkov.

Treba dbať na zamedzenie šírenia vakcinačného vírusu z vakcinovaných zvierat na nevakcinované zvieratá, ktoré majú zostať neinfikované vírusom PRRSV.

Vakcinácia by mala mať za cieľ dosiahnuť homogénnu imunitu v cieľovej populácii na úrovni chovu.

Chovné zvieratá, ktoré neboli infikované vírusom PRRS (napr. náhradné prasničky zo stád negatívnych na vírus PRRS), ktoré sa zavádzajú do stáda infikovaného vírusom PRRS, by mali byť vakcinované pred prvou insemináciou. Vakcinácia by sa mala vykonávať prednostne v oddelenej karanténnej jednotke. Medzi vakcináciou a presunom zvierat do chovnej jednotky by sa malo dodržať prechodné obdobie. Toto prechodné obdobie by malo byť dlhšie ako fáza vylučovania vakcíny PRRS MLV po vakcinácii.

V stáde sa nemajú rutinne strieďať dve alebo viac komerčných vakcín PRRS MLV založených na rôznych kmeňoch. Vakcína PRRS založená na rovnakom kmeni (kmeň 94881) a schválená na imunizáciu ošipovaných od veku 17 dní do konca výkrmu a starších zvierat sa môže používať v tom istom chove.

S cieľom obmedziť potenciálne riziko rekombinácie medzi kmeňmi vakcíny PRRS MLV rovnakého genotypu sa v tom istom chove nesmú súčasne používať rôzne vakcíny PRRS MLV založené na rôznych kmeňoch rovnakého genotypu. V prípade prechodu z jednej vakcíny proti PRRS MLV na inú vakcínu proti PRRS MLV je potrebné dodržať prechodné obdobie medzi posledným podaním súčasnej vakcíny a prvým podaním novej vakcíny. Toto prechodné obdobie by malo byť dlhšie ako obdobie vylučovania súčasnej vakcíny po vakcinácii.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Nevakcinovať prasničky prosté PRRSV počas gravidity.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať s ReproCyc ParvoFLEX a podať na jedno miesto vpichu.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedeného lieku. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po 10-násobnom predávkovaní v jednej dávke neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“.

Závažné inkompatibility:

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom alebo ReproCyc ParvoFLEX, ako je uvedené v časti „Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií“ vyššie.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):

Reakcia v mieste vpichu (opuch v mieste vpichu; začervenanie v mieste vpichu)¹

Znížený apetít, zvýšená teplota²

Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):

Zvýšená frekvencia dýchania³, ležanie³

¹ Veľmi minimálne (do 10,5 cm, ale zvyčajne < 2 cm), ustúpia v krátkom čase (maximálne 5 dní, ale zvyčajne menej ako 2 dni) bez liečby.

² Zvýšenie až o 2 °C nad fyziologický rozsah do 5 dní po vakcinácii. Teplota sa vráti do normálneho rozsahu bez ďalšej liečby 1 až 4 dni po pozorovaní maximálneho zvýšenia teploty.

³ V deň vakcinácie a spontánne vymizne bez akejkoľvek liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie (**i.m.**).

Jednorazová intramuskulárna injekcia jednej dávky (2 ml) bez ohľadu na telesnú hmotnosť.

Na rekonštitúciu preniesť celý obsah liekovky s rozpúšťadlom do liekovky obsahujúcej lyofilizát a rekonštituovať lyofilizát nasledovne: 10 dávok v 20 ml, 50 dávok v 100 ml a 100 dávok v 200 ml rozpúšťadla.

Vakcinačné schéma:

Prasničky: na ochranu proti PRRSV počas gravidity sa odporúča vakcinácia pred zaradením do stáda prasníc medzi 2 a 5 týždňami pred insemináciou. Prasničky môžu potom podstúpiť rovnaký vakcinačný program ako stádo prasníc.

Prasnice: hromadná vakcinácia sa odporúča ako súčasť programu celého stáda, v ktorom sú všetky gravidné aj negravidné prasnice v stáde vakcinované každé tri až štyri mesiace.

Miešanie s ReproCyc ParvoFLEX:

Celý obsah jednej liekovky ReproCyc ParvoFLEX by sa mal použiť na rekonštitúciu jednej liekovky lyofilizátu ReproCyc PRRS EU. ReproCyc ParvoFLEX týmto nahrádza rozpúšťadlo ReproCyc PRRS EU.

Pred použitím sa uistiť, že je lyofilizát úplne rekonštituovaný.

Podat' intramuskulárne jednu dávku (2 ml) zmesi.

Miešať sa môžu nasledovné balenia (dávky):

ReproCyc PRRS EU (lyofilizát)	ReproCyc ParvoFLEX
10 dávok	10 dávok (20 ml)
50 dávok	50 dávok (100 ml)
100 dávok	100 dávok (200 ml)

Pred podaním zmiešaného lieku je potrebné si prečítať aj písomnú informáciu pre používateľov ReproCyc ParvoFLEX.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím sa uistiť, že je lyofilizát úplne rozpustený.

Vizuálny vzhľad po rekonštitúcii: číra, bezfarebná suspenzia

Počas použitia zabrániť zaneseniu kontaminácie.

Použiť sterilné nástroje.

Vyhnuť sa viacnásobnému prepichnutiu, napr. použitím automatických injektorov.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu:

8 hodín.

Čas použiteľnosti po zamiešaní s ReproCyc ParvoFLEX:

8 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp. Dátum expirácie rozpúšťadla sa vzťahuje na posledný deň daného mesiaca.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/011/DC/15-S

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou s lyofilizátom obsahujúcou 20 ml (10 dávok), 100 ml (50 dávok) alebo 200 ml (100 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla s obsahom 20 ml, 100 ml alebo 200 ml.

Kartónová škatuľa s 12 alebo 25 liekovkami s lyofilizátom obsahujúcimi 20 ml (10 dávok), 100 ml (50 dávok) alebo 200 ml (100 dávok).

Kartónová škatuľa s 12 alebo 25 liekovkami rozpúšťadla s obsahom 20, 100 ml alebo 200 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemecko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z. Viedeň
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com
Tel: +421 2 5810 1211

17. Ďalšie informácie

Vakcína je určená na stimuláciu vývoja imunitnej odpovede u ošípaných na vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných.