

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ReproCyc PRRS EU liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 2 ml odmerka vsebuje:

Učinkovine:

Liofilizat:

virus prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma, tip 1, sev PRRS 94881, živ atenuiran:
 $10^{3,9} - 10^{7,0}$ TCID₅₀*

* 50 % infektivnega odmerka na tkivni kulturi

Dodatki:

Vehikel:

karbomer: 2,0 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
<i>Liofilizat:</i>
saharoza
želatina
kalijev hidroksid
glutaminska kislina
kalijev dihidrogenfosfat
kalijev hidrogenfosfat
natrijev klorid
<i>Vehikel:</i>
raztopina fosfatnega pufra
natrijev klorid
kalijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev hidrogenfosfat
voda za injekcije

Liofilizat: sivo bel do mlečno siv.

Vehikel: bistra, brezbarvna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo plemenskih svinj s prašičjih farm, okuženih z evropskim (genotip 1) virusom prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma (PRRSV), za skrajšanje trajanja viremije, zmanjšanje deleža viremičnih mladic/svinj in ravni virusa PRRSV (virusne obremenitve) v krvi po izpostavljenosti PRRSV, kot je bilo dokazano v eksperimentalnih pogojih.

Nastop imunosti: 4 tedni.

Trajanje imunosti: 17 tednov.

Cepljenje plemenskih svinj po priporočeni shemi, ki je opisana v poglavju 3.9, zmanjša negativne reprodukcijske motnje, povezane s PRRSV.

V eksperimentalnih pogojih je bilo dodatno dokazano zmanjšanje transplacentalnega prenosa virusa. Pri pujskih cepljenih svinj so dokazali tudi zmanjšanje negativnega vpliva okužbe z virusom PRRS (smrtnost, klinični znaki in prirast mase) v prvih 20 dneh življenja.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri prašičih namenjenih proizvodnji semena za črede, ki še niso bile v stiku s PRRS, ker se PRRSV lahko pojavi v semenu.

Ne uporabite v čredah, ki še niso bile v stiku s PRRS in v katerih prisotnost PRRSV ni bila dokazana z zanesljivimi diagnostičnimi metodami.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Z varnostnimi ukrepi preprečite prenos virusa cepiva znotraj črede, npr. z okuženih živali na živali, ki še niso bile v stiku s PRRSV.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Sev cepiva se utegne do 5 tednov po cepljenju širiti na necepljene živali, ki pridejo v stik z njim, vendar brez kliničnih znakov. Cepljene živali lahko izločajo sev cepiva z blatom. Možnega izločanja seva cepiva v urinu cepljenih živali niso raziskovali.

Ko so med zadnjim trimesečjem brejosti cepili mladičice, ki niso bile v stiku s PRRSV, so sev cepiva odkrili v na novo skotelih pujskih (vzorci krvi in pljuč), vendar brez kliničnih znakov.

Preprečiti morate širjenje virusa cepiva s cepljenih živali na necepljene živali, ki morajo ostati proste okužbe z virusom PRRSV.

Cilj cepljenja je doseči homogeno imunost pri tarčni populaciji na nivoju farme.

Plemenske svinje, ki še niso bile v stiku s PRRS virusom (na primer nadomestne svinje iz PRRSV negativnih čred), ki se jih na novo uvede v PRRS okuženo čredo, morajo biti cepljene pred prvo osemenitvijo. Cepljenje je priporočljivo izvesti v ločeni karantenski enoti. Upoštevati je potrebno prehodno obdobje med cepljenjem in selitvijo živali v reprodukcijsko enoto. Prehodno obdobje mora biti daljše od obdobja izločanja PRRS MLV cepilnega seva po cepljenju.

V čredi rutinsko ne menjujte dveh ali več komercialnih cepiv PRRS MLV, ki vsebujejo različne seve. PRRS cepivo, ki vsebuje isti sev (sev 94881) in je odobreno za imunizacijo pujskov starejših od 17 dni do konca pitanja, ali starejših, se lahko uporablja na isti farmi.

Za omejitev potencialnega tveganja rekombinacije med PRRS MLV cepilnimi sevi istega genotipa ne uporabljajte istočasno različnih PRRS MLV cepiv, ki vsebujejo različne seve istega genotipa na isti farmi. V primeru prehoda iz enega PRRS MLV cepiva na drugo PRRS MLV cepivo, je potrebno prehodno obdobje med zadnjim dajanjem trenutnega cepiva in prvim dajanjem novega cepiva. Prehodno obdobje mora biti daljše od obdobja izločanja virusa trenutnega cepiva po cepljenju.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Reakcija na mestu injiciranja (oteklina na mestu injiciranja; rdečina na mestu injiciranja) ¹ Zmanjšan apetit, zvišana telesna temperatura ²
Občasni (1 do 10 živali / 1 000 zdravljenih živali):	Pospešeno dihanje ³ , Poležavanje ³

¹ Zelo minimalna (do 10,5 cm, običajno < 2 cm velikost), izzveni v kratkem času (največ 5 dni, običajno pa manj kot 2 dni) brez zdravljenja.

² Zvišanje do 2 °C nad fiziološkim območjem do 5 dni po cepljenju. Temperature se vrnejo v normalno območje brez dodatnega zdravljenja 1 do 4 dni po opaženem največjem zvišanju telesne temperature.

³ Na dan cepljenja in spontano izzveni brez kakršnega koli zdravljenja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Mladic, ki še niso bile v stiku s PRRSV, v obdobju brejosti ni dovoljeno cepiti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša z zdravilom ReproCyc ParvoFLEX in daje na enem mestu injiciranja.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.

Odmerjanje in način uporabe:

Ena intramuskularna injekcija enega odmerka (2 ml) ne glede na telesno maso.

Za rekonstitucijo prenesite vsebino celotne vial z vehiklom v vialo, ki vsebuje liofilizat, in liofilizat rekonstituirajte takole: 10 odmerkov v 20 ml, 50 odmerkov v 100 ml in 100 odmerkov v 200 ml vehikla.

Liofilizat je potrebno pred uporabo popolnoma rekonstituirati.

Videz po rekonstituciji: bistra, brezbarvna suspenzija.

Pazite, da med uporabo ne pride do kontaminacije.

Uporabljajte sterilni pribor.

Izogibajte se večkratnemu prebadanju, na primer z uporabo avtomatskih injektorjev.

Razpored cepljenj:

mladice: za zaščito proti PRRSV med brejestjo je cepljenje priporočljivo pred vključitvijo v čredo odraslih svinj med 2 in 5 tedni pred parjenjem. Mladice imajo nato lahko enak program cepljenja kot čreda odraslih svinj.

svinje: priporočljivo je vse breje in nebreje odrasle svinje v čredi cepiti vsake tri do štiri mesece.

Mešanje z zdravilom ReproCyc ParvoFLEX:

Za rekonstitucijo liofilizata ene vial zdravila ReproCyc PRRS EU je treba uporabiti celotno vsebino ene vial zdravila ReproCyc ParvoFLEX. ReproCyc ParvoFLEX tako nadomesti vehikel zdravila ReproCyc PRRS EU.

Pred uporabo poskrbite, da je liofilizat popolnoma rekonstituiran.

Dajte enkratni odmerek (2 ml) mešanice intramuskularno.

Mešajo se lahko naslednja ustrezna pakiranja (odmerki):

ReproCyc PRRS EU (liofilizat)	ReproCyc ParvoFLEX
10 odmerkov	10 odmerkov (20 ml)
50 odmerkov	50 odmerkov (100 ml)
100 odmerkov	100 odmerkov (200 ml)

Pred dajanjem mešanega zdravila je treba prebrati tudi navodila za uporabo zdravila ReproCyc ParvoFLEX.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju desetkratnega odmerka niso opazili nobenih drugih neželenih učinkov, razen tistih, ki so navedeni v poglavju 3.6 za enkratno odmerjanje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI09AD03.

Cepivo je namenjeno spodbujanju razvoja imunskega odziva na virus prašičjega reprodukcijskega in

respiratornega sindroma pri prašičih.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem cepivom, ali z zdravilom ReproCyc ParvoFLEX, kot je navedeno v poglavju 3.8.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti liofilizata cepiva v pakiranju za prodajo:	2 leti.
Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo:	3 leta.
Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili:	8 ur.
Rok uporabnosti po mešanju z zdravilom ReproCyc ParvoFLEX:	8 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Liofilizat:

Viale iz stekla tipa I jantarne barve z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko.

Vehikel:

Viale iz polietilena visoke gostote (HDPE) z zamaškom iz bromobutilne ali klorobutilne gume in aluminijasto zaporko.

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata po 20 ml (10 odmerkov), 100 ml (50 odmerkov) ali 200 ml (100 odmerkov) in 1 vialo z vehiklom po 20 ml, 100 ml ali 200 ml.

Kartonska škatla z 12 ali 25 vialami liofilizata po 20 ml (10 odmerkov), 100 ml (50 odmerkov) ali 200 ml (100 odmerkov).

Kartonska škatla z 12 ali 25 vialami vehikla po 20 ml, 100 ml ali 200 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0499/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16/04/2015

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

16/09/2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).