

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ReproCyc PRRS EU, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat:

Sigade reproduktiiv-respiratoorse sündroomi viirus, tüüp 1, tüvi PRRS 94881, elus, nõrgestatud:
 $10^{3,9} - 10^{7,0}$ TCID₅₀*

* 50% koekultuuri nakatav annus

Adjuvandid:

Lahusti

Karbomeer: 2,0 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
<i>Lüofilisaat:</i>
Sahharoos
Želatiin
Kaaliumhüdroksiid
Glutamiinhape
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dikaaliumfosfaat
Naatriumkloriid
<i>Lahusti:</i>
Fosfaatpuhvri lahus
Naatriumkloriid
Kaaliumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dinaatriumfosfaat
Süstevesi

Lüofilisaat: valkjas kuni piimjashall.

Lahusti: selge värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Suguemiste aktiivseks immuniseerimiseks sigade reproduktiiv-respiratoorse sündroomi (PRRS) Euroopa (I genotüüp) viirusega nakatunud karjades, et vähendada vireemia kestust, vireemiliste nooremiste/emiste osakaalu ja viiruse hulka veres pärast PRRS viirusega nakatumist, nagu loomkatsete tingimustes tõestatud.

Immuunsuse teke: 4 nädalat.

Immuunsuse kestus: 17 nädalat.

Suguemiste vaksineerimine lõigus 3.9 kirjeldatud skeemi järgi vähendab sigade reproduktiiv-respiratoorse sündroomi viirusega seotud sigimishäireid.

Nakkuskatsetes on täiendavalt tõestatud viiruse platsenta kaudu edasikandumise vähenemine pärast nakatumist. Vaksineeritud emiste põrsastel on tõestatud ka PRRS viirusega nakatumise kahjuliku mõju (suremus, kliinilised tunnused ja kaaluviive) vähenemine esimesel 20 elupäeval.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada kultidel, kelle spermat kasutatakse PRRSV vabades karjades, sest PRRSV võib erituda spermaga.

Mitte kasutada PRRSV vabades karjades, kus PRRSV olemasolu ei ole tõestatud usaldusväärsete diagnostiliste meetoditega.

3.4 Erihoiatused

Vaksineerida ainult terveid loomi.

Tuleb rakendada ettevaatusabinõusid vaktsiini viiruse edasikandumise vältimiseks karjas, nt positiivsetelt loomadelt viirusega nakatumata loomadele.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamisel loomaliikidel

Vaktsiinitüvi võib levida kuni 5 nädala jooksul pärast vaksineerimist kontaktis olevatele vaksineerimata loomadele, kuid ilma kliiniliste tagajärgedeta. Vaksineeritud loomad võivad eritada vaktsiinitüve väljaheitega. Vaktsiinitüve võimalikku eritumist vaksineeritud loomade uriiniga ei ole uuritud.

Viirusega nakatumata nooremiste vaksineerimisel tiinuse viimasel kolmandikul on vaktsiini tüve leitud vastsündinud põrsastel (veres, kopsuproovides), kuid ilma kliiniliste tagajärgedeta.

Tuleb vältida vaktsiini viiruse levimist vaksineeritud loomadelt vaksineerimata loomadele, kes peaksid jääma PRRS viirusest vabaks.

Vaksineerimise eesmärk on tagada sihtrühma ühtlane immuunsus farmi tasandil.

PRRS viirusega nakatumata suguloomad (nt asendusnooremised PRRS viiruse suhtes negatiivsest karjast), kes tuuakse PRRSV nakkusega karja, tuleb vaksineerida enne esimest seemendamist. Vaksineerida tuleb soovitatavalt eraldi karantiiniüksuses. Tuleb kinni pidada üleminekuperioodist vaksineerimise ja loomade üleviimise vahel sigimisiüksusesse. See periood peab olema pikem kui PRRS MLV (modifitseeritud elusviirus) vaktsiini eritumise periood pärast vaksineerimist.

Mitte kasutada ühes karjas rutiinselt vaheldumisi kaht või enamat eri tüvedel põhinevat kaubanduslikku PRRS MLV vaktsiini. Samal tüvel (tüvi 94881) põhinevat ja alates 17 päeva vanusest kuni nuumaperioodi lõpuni ja vanemate sigade immuniseerimiseks lubatud PRRS vaktsiini võib kasutada samas farmis.

Piiramaks võimalikku rekombinatsiooni riski PRRS MLV sama genotüübiga vaktsiinitüvede vahel, mitte kasutada samal ajal samas farmis erinevaid PRRS MLV vaktsiine, mis põhinevad sama genotüübi eri tüvedel. Ühelt PRRS MLV vaktsiinilt teisele üle minnes tuleb järgida üleminekuperioodi praeguse vaktsiini viimase manustamise ning uue vaktsiini esimese manustamise vahel. See periood peab olema pikem, kui praeguse vaktsiini eritumise periood pärast vaktsineerimist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha reaktsioon (süstekoha turse, süstekoha punetus) ¹ Isu vähenemine, kehatemperatuuri tõus ²
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Kiirenenud hingamine ³ Lamama jäämine ³

¹ Väga minimaalne (suurusega kuni 10,5 cm, kuid tavaliselt alla 2 cm), taandub lühikese aja jooksul (maksimaalselt 5 päevaga, kuid tavaliselt vähem kui 2 päevaga) ilma ravita.

² Kehatemperatuuri tõus kuni 2 °C üle füsioloogilise temperatuurivahemiku kuni 5 päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Normaalne kehatemperatuur taastub ilma täiendava ravita 1 kuni 4 päeva möödumisel pärast kõrgeima kehatemperatuuri täheldamist.

³ Vaktsineerimise päeval ja kaob iseeneslikult ilma ravita.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni perioodil.

PRRS viirusega nakatumata nooremiseid ei tohi tiinuse ajal vaktsineerida.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada samasse süstekohale koos ReproCyc ParvoFLEXiga.

Andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud ravimiga. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne manustamine.

Annustamine ja manustamismeetod

Manustada ühekordselt üks annus (2 ml) intramuskulaarselt, olenemata kehamassist.

Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks viia kogu lahustivialli sisu lüofilisaadivialli ja lahustada lüofilisaat järgmiselt: 10 annust 20 ml-s, 50 annust 100 ml-s ja 100 annust 200 ml-s lahustis.

Enne kasutamist veenduda, et lüofilisaat on täielikult lahustunud.

Visuaalne välimus pärast manustamiskõlblikuks muutmist: läbipaistev värvitu suspensioon.

Vältida saastumist kasutamisel.

Kasutada steriilseid vahendeid.

Vältida korgi korduvat läbistamist, näiteks kasutades automaatsüstalt.

Vaktsineerimisskeem

Nooremis: kaitseks PRRSV vastu tiinuse ajal on soovitatav vaktsineerida nooremised enne emiste karja laskmist, 2 kuni 5 nädalat enne seemendamist. Seejärel võib nooremistel järgida emiste karja vaktsineerimisprogrammi.

Emis: soovitatav on vaktsineerida tiineid ja mittetiineid emiseid iga 3 kuni 4 kuu järel.

Segamine ReproCyc ParvoFLEXiga

Ühes ReproCyc PRRS EU vialis oleva lüofilisaadi lahustamiseks tuleb kasutada kogu ReproCyc ParvoFLEX vialli sisu. ReproCyc ParvoFLEX asendab seega ReproCyc PRRS EU lahustit.

Enne kasutamist veenduda, et lüofilisaat oleks täielikult lahustunud.

Manustada ühekordne annus (2 ml) vaktsiinide segu intramuskulaarselt.

Vaktsiiniannuseid võib kokku segada järgmiselt:

ReproCyc PRRS EU (lüofilisaat)	ReproCyc ParvoFLEX
10 annust	10 annust (20 ml)
50 annust	50 annust (100 ml)
100 annust	100 annust (200 ml)

Enne segatud vaktsiinide manustamist tuleb lugeda ka ReproCyc ParvoFLEXi pakendi infolehte.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast soovitatavast 10 korda suurema annuse manustamist ei tekkinud täiendavaid kõrvaltoimeid peale nende, mida on loetletud lõigus 3.6 ühekordse annuse kohta.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Manustada võib ainult veterinaararst.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI09AD03

Vaktsiin on ette nähtud sigade reproduktiiv-respiratoorse sündroomi viirusele immuunvastuse tekkimise stimuleerimiseks.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga, või ReproCyc ParvoFLEXiga, mida on mainitud eelpool lõigus 3.8.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis vaktsiini lüofilisaadi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Müügipakendis lahusti kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 8 tundi.

Kõlblikkusaeg pärast ReproCyc ParvoFLEXiga segamist: 8 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat

I tüüpi merevaikkollasest klaasist viaalid bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Lahusti

Suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) viaalid bromo- või klorobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Pappkarbis on 1 lüofilisaadiviaal, milles on 20 ml (10 annust), 100 ml (50 annust) või 200 ml (100 annust) ja 1 lahustiviaal, milles on 20 ml, 100 ml või 200 ml.

Pappkarbis on kas 12 või 25 lüofilisaadiviaali, milles on 20 ml (10 annust), 100 ml (50 annust) või 200 ml (100 annust).

Pappkarbis on kas 12 või 25 lahustiviaali, milles on 20 ml, 100 ml või 200 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1900

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 11.03.2015

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).