

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

ReproCyc PRRS EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

2. Zusammensetzung

Jede 2 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Porcines Reproductives und Respiratorisches Syndrom-Virus, Typ 1, Stamm PRRSV 94881, lebend attenuiert: $10^{3,9} - 10^{7,0}$ GKID₅₀ *

* Gewebekultur infektiöse Dosis 50 %

Adjuvantien: Carbomer 2,0 mg

Lyophilisat: weiß bis hellgrau

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung

3. Zieltierart(en)

Schweine

4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von Zuchtsauen in Beständen, die von einer Infektion mit dem Porcinen Reproductiven und Respiratorischen Syndrom Virus (PRRSV) europäischer Herkunft (Genotyp 1) betroffen sind, zur Reduktion der Dauer der Virämie, des Anteils virämischer Jungsauen/Sauen und der Viruslast im Blut nach Kontakt mit PRRSV, wie unter experimenteller Belastung gezeigt.

Beginn der Immunität: 4 Wochen.

Dauer der Immunität: 17 Wochen.

Die Impfung von Zuchtsauen entsprechend dem im Abschnitt „Dosierung, Art und Dauer der Anwendung“ empfohlenen Schema reduziert durch PRRSV verursachte Fruchtbarkeitsstörungen.

In einem experimentellen Belastungsversuch wurde zusätzlich eine Reduktion der transplazentaren Virusübertragung nachgewiesen. Bei Ferkeln von geimpften Sauen wurde eine Reduktion der negativen Auswirkungen einer PRRS-Virusinfektion (Sterblichkeit, klinische Symptome und Gewichtszunahmen) in den ersten 20 Lebenstagen gezeigt.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Zuchtebern, deren Sperma für PRRS-negative Herden verwendet wird, da PRRSV im Sperma ausgeschieden werden kann.

Nicht in PRRSV-negativen Herden anwenden, wenn PRRSV nicht mit zuverlässigen diagnostischen Methoden nachgewiesen wurde.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um die Übertragung des Impfvirus in der Herde zu vermeiden, z.B. von PRRSV-positiven Tieren auf PRRSV-negative Tiere.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Schweine im Kontakt mit ungeimpften Schweinen können das Impfvirus bis zu 5 Wochen nach der Impfung übertragen, jedoch ohne klinische Auswirkungen. Geimpfte Tiere können das Impfvirus mit dem Kot ausscheiden. Eine eventuelle Ausscheidung des Impfvirus im Urin geimpfter Tiere wurde nicht untersucht.

Das Impfvirus wurde in neugeborenen Ferkeln (Blut, Lungen-Proben) nachgewiesen, wenn PRRSV-negative Jungsauen im letzten Trimester der Trächtigkeit geimpft wurden, jedoch ohne klinische Auswirkungen.

Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfvirus von geimpften Tieren auf ungeimpfte Tiere, die frei vom PRRS-Virus bleiben sollen, sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden.

Die Impfung sollte darauf abzielen, einen einheitlichen Immunstatus in der Zielpopulation auf Betriebsebene zu erreichen.

PRRSV-negative Zuchttiere (z.B. Jungsauen aus PRRSV-negativen Herden zur Remontierung), die in eine PRRSV-infizierte Herde eingegliedert werden, sollten vor der ersten Belegung geimpft werden. Die Impfung sollte vorzugsweise in einem abgetrennten Quarantänestall durchgeführt werden. Eine Übergangszeit zwischen Impfung und der Eingliederung der Tiere in die Herde sollte eingehalten werden. Diese Übergangszeit sollte länger dauern als die Ausscheidungsphase des PRRSV Lebendimpfstoffs nach der Impfung.

Wechseln Sie in einer Herde nicht routinemäßig zwischen zwei oder mehreren kommerziellen PRRSV-Lebendimpfstoffen mit verschiedenen Stämmen. Ein PRRS-Impfstoff mit demselben Impfstamm (Stamm 94881), der für die Immunisierung von Ferkeln ab dem 17. Lebenstag bis zum Ende der Mastperiode zugelassen ist, kann in demselben Betrieb angewendet werden.

Um das potentielle Risiko einer Rekombination zwischen PRRSV-Lebendimpfstämmen desselben Genotyps einzuschränken, sollen nicht verschiedene PRRSV-Lebendimpfstoffe mit unterschiedlichen Stämmen desselben Genotyps in ein und demselben Betrieb zur gleichen Zeit angewendet werden. Beim Wechsel von einem PRRSV-Lebendimpfstoff auf einen anderen PRRSV-Lebendimpfstoff sollte eine Übergangsfrist zwischen der letzten Verabreichung des bisherigen Impfstoffs und der ersten Verabreichung des neuen Impfstoffs eingehalten werden. Diese Übergangsfrist sollte länger als die Dauer der Ausscheidungsphase des bisherigen Impfstoffs nach der Impfung sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

PRRSV-negative Jungsauen sollten nicht während der Trächtigkeit geimpft werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit ReproCyc ParvoFLEX gemischt und an einer Injektionsstelle verabreicht werden kann.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach zehnfacher Überdosis wurden keine anderen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ für die Einzeldosis aufgeführten Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit dem für die Anwendung des Tierimpfstoffs mitgelieferten Lösungsmittel oder ReproCyc ParvoFLEX, wie in Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“ beschrieben.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Häufig (> 1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):

Reaktionen an der Injektionsstelle (Schwellung an der Injektionsstelle; Rötung an der Injektionsstelle)¹

Verringerter Appetit, erhöhte Körpertemperatur²

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):

Beschleunigte Atmung³, Liegen³

¹ Sehr geringfügig (bis zu 10,5 cm, normalerweise kleiner als 2 cm), klingen in kurzer Zeit (längstens in 5 Tagen, normalerweise in weniger als 2 Tagen) ohne Behandlung ab.

² Ein Anstieg der Körpertemperatur bis zu 2 °C über den physiologischen Bereich kommt bis zu 5 Tage nach der Impfung vor. Die Körpertemperatur geht in ein bis vier Tagen nach dem beobachteten höchsten Anstieg ohne Behandlung auf normale Werte zurück.

³ Tritt am Tag der Impfung auf und verschwindet spontan ohne Behandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung (**i.m.**)

Einmalige intramuskuläre Injektion einer Dosis (2 ml), unabhängig vom Körpergewicht.

Zur Rekonstitution den gesamten Inhalt der Lösungsmittel-Durchstechflasche in die Lyophilisat-Durchstechflasche überführen und den gefriergetrockneten Impfstoff (Lyophilisat) wie folgt aufbereiten: 10 Dosen mit 20 ml, 50 Dosen mit 100 ml und 100 Dosen mit 200 ml Lösungsmittel.

Impfschema:

Jungsauen: Zum Schutz vor PRRSV während der Trächtigkeit sollten die Tiere vor der Eingliederung in die Sauenherde geimpft werden, zwischen 2 und 5 Wochen vor der Belegung. Jungsauen können dann in das Impfprogramm der Sauenherde aufgenommen werden.

Sauen: Es wird empfohlen, trächtige und nicht-tragende Sauen alle 3 bis 4 Monate zu impfen.

Mischen mit ReproCyc ParvoFLEX:

Den gesamten Inhalt einer Flasche ReproCyc ParvoFLEX zur Rekonstitution des Lyophilisats einer Flasche ReproCyc PRRS EU verwenden. ReproCyc ParvoFLEX ersetzt damit das Lösungsmittel für ReproCyc PRRS EU.

Das Lyophilisat muss vor dem Gebrauch vollständig aufgelöst sein.

Eine Einzeldosis (2 ml) der gemischten Impfstoffe intramuskulär verabreichen.

Folgende entsprechende Darreichungsformen (Dosen) können gemischt werden:

ReproCyc PRRS EU (Lyophilisat)	ReproCyc ParvoFLEX
10 Dosen	10 Dosen (20 ml)
50 Dosen	50 Dosen (100 ml)
100 Dosen	100 Dosen (200 ml)

Die Packungsbeilage von ReproCyc ParvoFLEX muss vor der Anwendung der gemischten Tierarzneimittel zu Rate gezogen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Dabei ist sicherzustellen, dass das Lyophilisat vor der Anwendung vollständig aufgelöst (rekonstituiert) wird.

Aussehen nach der Rekonstitution: klare, farblose Suspension.

Verunreinigungen (Kontaminationen) während der Anwendung sind zu vermeiden, dazu ist sterilisiertes Zubehör zu verwenden.

Mehrmaliges Anstechen der Flasche ist zu vermeiden, z.B. durch Verwendung automatischer Spritzen.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 8 Stunden

Haltbarkeit nach dem Mischen mit ReproCyc ParvoFLEX: 8 Stunden

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Behältnis angegebenen

Verfallsdatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfallsdatum des Lösungsmittels bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V474897

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche Lyophilisat mit 20 ml (10 Dosen), 100 ml (50 Dosen) oder 200 ml (100 Dosen) und 1 Durchstechflasche mit 20 ml, 100 ml oder 200 ml Lösungsmittel.
Faltschachtel mit 12 oder 25 Durchstechflaschen Lyophilisat mit 20 ml (10 Dosen), 100 ml (50 Dosen) oder 200 ml (100 Dosen).

Faltschachtel mit 12 oder 25 Durchstechflaschen mit 20 ml, 100 ml oder 200 ml Lösungsmittel.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel
Tel: + 32 2 773 34 56

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff ist dazu bestimmt, eine aktive Immunantwort auf das Porcine Reproductive und Respiratorische Syndrom Virus zu induzieren.