

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

### Účinná látka:

#### Lyofilizát:

Živý atenuovaný vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných (PRRSV), kmeň 94881 (genotyp 1):  $10^{3,9}$  -  $10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* 50% infekčná dávka pre tkanivovú kultúru

### Adjuvans:

#### Rozpúšťadlo:

Karbomér: 2,0 mg

### Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

Lyofilizát: špinavobiely až mliečnošedý

Rozpúšťadlo: číry bezfarebný roztok

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Ošípané.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

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 4.9. znižuje negatívne reprodukčné poruchy spojené s PRRSV.

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

### **4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.  
Nepoužívať u kancov produkujúcich semená 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.

### **4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

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.

### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinačný kmeň sa po vakcinácii môže šíriť 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 PRRSV.

Cieľom vakcinácie je dosiahnutie jednotnej kolektívnej imunity cieľovej populácie na úrovni farmy.

Chovné zvieratá, ktoré ešte neprišli do styku s PRRSV (napr. náhradné prasničky zo stád nezasiahnutých vírusom), zaradené do stáda infikovanej PRRSV, sa majú vakcinovať pred prvou insemináciou. Ak je to možné, vakcinácia by sa mala vykonať v oddelenej karanténnej jednotke. Treba zachovať prechodné obdobie medzi vakcináciou a presunom zvierat do chovnej jednotky, ktoré má byť dlhšie ako doba vylučovania kmeňa vakcíny PRRS MLV po vakcinácii.

V stáde bežne nestrádate dve alebo viac komerčných vakcín PRRS MLV založených na rôznych kmeňoch vírusu. Vakcínu PRRS založenú na rovnakom kmeni (kmeň 94881) a registrovanú na imunizáciu prasiat od 17. dňa veku do konca výkrmu a starších je možné využiť na tej istej farme.

V záujme obmedzenia možného rizika rekombinácie kmeňov vakcíny PRRS MLV toho istého genotypu nepoužívajte rozličné vakcíny PRRS MLV založené na rôznych kmeňoch rovnakého genotypu na tej istej

farme v rovnakom čase. V prípade prechodu od jednej vakcíny PRRS MLV na inú je potrebné dodržať prechodné obdobie medzi posledným podaním súčasnej vakcíny a prvým podaním novej vakcíny. Toto prechodné obdobie má byť dlhšie než doba vylučovania kmeňa súčasnej vakcíny po vakcinácii.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade nežiaducich reakcií vzniknutých po náhodnom samoinjikovaní vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Často sa vyskytuje prechodné zvýšenie telesnej teploty (až o 2 °C nad fyziologické rozmedzie) do 5 dní po vakcinácii. Teplota sa vráti do normálneho rozmedzia bez dodatočnej liečby za 1 až 4 dni od času kedy bolo pozorované maximálne zvýšenie teploty.

Často môže byť po vakcinácii pozorovaná znížená chuť do jedla.

Menej často môže byť v deň vakcinácie pozorované polihovanie a zrýchlené dýchanie. Tieto príznaky spontánne vymiznú bez akejkoľvek liečby.

Často možno v mieste podania injekcie pozorovať veľmi minimálny opuch alebo začervenanie kože. Tieto reakcie (až do veľkosti až 10,5 cm, ale zvyčajne < 2 cm) sú prechodné a vymiznú počas krátkej doby (maximálne do 5 dní, ale obvykle do 2 dní) bez liečby.

Menej často môže byť v deň vakcinácie pozorované polihovanie a zrýchlené dýchanie. Tieto príznaky spontánne vymiznú bez akejkoľvek liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Nevakcinovať prasničky prosté PRRSV počas gravidity.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

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

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

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Dávkovanie a spôsob podania lieku:

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

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

Pred použitím sa uistite, že je lyofilizát úplne rozpustený.

Vzhľad po rekonštitúcii: číra, bezfarebné 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: odporúča sa vakcinovať gravidné i negravidné prasnice každé 3 až 4 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 uistite, že je lyofilizát úplne rekonštituovaný.

Podat' intramuskulárne jednu dávku (2 ml) zmesi.

Zmiešať sa môžu sa nasledujúce zodpovedajúce veľkosti balenia (dávky):

<b>ReproCyc PRRS EU (lyofilizát)</b>	<b>ReproCyc ParvoFLEX</b>
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.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Po 10-násobnom predávkovaní v jednej dávke neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 4.6.

#### **4.11 Ochranná(é) lehota(y)**

0 dní.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre sviňovité, živé vírusové vakcíny pre ošípané. Vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných

ATCvet kód: QI09AD03

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

syndrómu ošipaných.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Lyofilizát:

Sacharóza

Želatína

Hydroxid draselný

Kyselina glutamová

Dihydrogenfosforečnan draselný

Fosforečnan draselný

Chlorid sodný

Rozpúšťadlo:

Fosforečnanový tlmivý roztok

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydrogenfosforečnan sodný

Voda na injekciu

Karbomér

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom alebo ReproCyc ParvoFLEX.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti lyofilizátu vakcíny zabaleného v neporušenom obale:	2 roky
Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale:	3 roky
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu:	8 hodín
Čas použiteľnosti po zmiešaní s ReproCyc ParvoFLEX:	8 hodín

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

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

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

### **6.5 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.

Papierová škatuľa s 1 liekovkou s lyofilizátom obsahujúcou 20 ml (10 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla s obsahom 20 ml (10 dávok).

Papierová škatuľa s 1 liekovkou s lyofilizátom obsahujúcou 100 ml (50 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla s obsahom 100 ml (50 dávok).

Papierová škatuľa s 1 liekovkou s lyofilizátom obsahujúcou 200 ml (100 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla s obsahom 200 ml (100 dávok).

Papierová škatuľa s 12 liekovkami s lyofilizátom obsahujúcimi 20 ml (10 dávok) a 12 liekovkami rozpúšťadla s obsahom 20 ml (10 dávok).

Papierová škatuľa s 12 liekovkami s lyofilizátom obsahujúcimi 100 ml (50 dávok) a 12 liekovkami rozpúšťadla s obsahom 100 ml (50 dávok).

Papierová škatuľa s 12 liekovkami s lyofilizátom obsahujúcimi 200 ml (100 dávok) a 12 liekovkami rozpúšťadla s obsahom 200 ml (100 dávok).

Papierová škatuľa s 25 liekovkami s lyofilizátom obsahujúcimi 20 ml (10 dávok) a 25 liekovkami rozpúšťadla s obsahom 20 ml (10 dávok).

Papierová škatuľa s 25 liekovkami s lyofilizátom obsahujúcimi 100 ml (50 dávok) a 25 liekovkami rozpúšťadla s obsahom 100 ml (50 dávok).

Papierová škatuľa s 25 liekovkami s lyofilizátom obsahujúcimi 200 ml (100 dávok) a 12 liekovkami rozpúšťadla s obsahom 200 ml (100 dávok).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Nemecko

## **8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

97/011/DC/15-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 13.3.2015

Dátum posledného predĺženia:

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## OZNAČENIE OBALU

### ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

20 ml, 100 ml a 200 ml vakcíny

(Škatuľka 10/ 50/ 100 dávkovacích jednotiek: lyofilizát + rozpúšťadlo v jednom jednotlivom vonkajšom obale)

#### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

#### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Živý atenuovaný vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných (PRRSV), kmeň 94881 (genotyp 1):  $10^{3,9}$  -  $10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>

#### 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

#### 4. 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)

#### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

#### 6. INDIKÁCIA (-IE)

#### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

#### 8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

#### 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 8 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Nemecko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/011/DC/15-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}



## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka: 12x10/ 12x50/ 12x100 dávkovacích jednotiek: len lyofilizáty

Škatuľka: 25x10/ 25x50/ 25x100 dávkovacích jednotiek: len lyofilizáty

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ReproCyc PRRS EU pre ošípané

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Živý atenuovaný vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných (PRRSV), kmeň 94881 (genotyp 1):  $10^{3,9}$  -  $10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na injekčnú suspenziu.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

12 x 20 ml (10 dávok)

12 x 100 ml (50 dávok)

12 x 200 ml (100 dávok)

25 x 20 ml (10 dávok)

25 x 100 ml (50 dávok)

25 x 200 ml (100 dávok)

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

### 6. INDIKÁCIA (-IE)

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 8 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Nemecko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/011/DC/15-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Škatuľka: 12x10/ 12x50/ 12x100 dávok: len rozpúšťadlo

Škatuľka: 25x10/ 25x50/ 25x100 dávok: len rozpúšťadlo

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rozpúšťadlo pre ReproCyc PRRS EU

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Fosforečnanový tlmivý roztok

Karbomér: 2,0 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Rozpúšťadlo

**4. 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

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ošípané.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 8 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Nemecko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/011/DC/15-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

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

**Liekovka: 100 ml a 200 ml lyofilizátu**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ReproCyc PRRS EU lyofilizát pre ošípané

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných (PRRSV), kmeň 94881 (genotyp 1)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml (50 dávok)

200 ml (100 dávok)

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ošípané.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 8 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY****13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“****15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Nemecko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/011/DC/15-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

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

**Liekovka 20 ml lyofilizátu**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ReproCyc PRRS EU lyofilizát pre ošípané

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Jedna dávka (2 ml) obsahuje: vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných (PRRSV), kmeň 94881 (genotyp 1)

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

20 ml (10 dávok)

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

i.m.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 8 hodín.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

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

Liekovka 20 ml, 100 ml a 200 ml rozpúšťadla

**1. NÁZOV ROZPÚŠŤADLA**

Rozpúšťadlo pre ReproCyc PRRS EU

**2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET  
DÁVOK**

20 ml

100 ml

200 ml

**3. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**4. PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

**5. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.



**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Nemecko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Živý atenuovaný vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných (PRRSV), kmeň 94881 (genotyp 1):  $10^{3,9} - 10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* 50% infekčná dávka pre tkanivovú kultúru

Adjuvans: Karbomér 2,0 mg

Lyofilizát: špinavobiely až mliečnošedý

Rozpúšťadlo: číry, bezfarebný roztok

**4. INDIKÁCIA(-E)**

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/prasnic 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 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). U prasiatok od vakcinovaných prasnic 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 prípade precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.  
Nepoužívať u kancov produkujúcich semená 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. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Často sa vyskytuje prechodné zvýšenie telesnej teploty (až o 2 °C nad fyziologické rozmedzie) do 5 dní po vakcinácii. Teplota sa vráti do normálneho rozmedzia bez dodatočnej liečby za 1 až 4 dni od času kedy bolo pozorované maximálne zvýšenie teploty.

Často môže byť po vakcinácii pozorovaná znížená chuť do jedla.

Často možno v mieste podania injekcie pozorovať veľmi minimálny opuch alebo začervenanie kože. Tieto reakcie (až do veľkosti až 10,5 cm, ale zvyčajne < 2 cm) sú prechodné a vymiznú počas krátkej doby (maximálne do 5 dní, ale obvykle do 2 dní) bez liečby.

Menej často môže byť v deň vakcinácie pozorované polihovanie a zrýchlené dýchanie. Tieto príznaky spontánne vymiznú bez akejkoľvek liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Dávkovanie a spôsob podania lieku:

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

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

Pred použitím sa uistite, že je lyofilizát úplne rozpustený.

Vzhľad po rekonštitúcii: číra, bezfarebná suspenzia.

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:** odporúča sa vakcinovať gravidné i negravidné prasnice každé 3 až 4 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 uistite, že je lyofilizát úplne rekonštituovaný.

Podat' intramuskulárne jednu dávku (2 ml) zmesi.

Zmiešať sa môžu sa nasledujúce zodpovedajúce veľkosti balenia (dávky):

<b>ReproCyc PRRS EU (lyofilizát)</b>	<b>ReproCyc ParvoFLEX</b>
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**

Počas použitia zabrániť zaneseniu kontaminácie.

Použiť sterilné nástroje.

Vyhnúť sa viacnásobnému prepichnutiu, napr. použitím automatických injektorov.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

0 dní.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ 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: použiť do 8 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

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.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinačný kmeň sa po vakcinácii môže šíriť 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 PRRSV.

Cieľom vakcinácie je dosiahnutie jednotnej kolektívnej imunity cieľovej populácie na úrovni farmy.

Chovné zvieratá, ktoré ešte neprišli do styku s PRRSV (napr. náhradné prasničky zo stád nezasiahnutých vírusom), zaradené do stáda infikovanej PRRSV, sa majú vakcinovať pred prvou insemináciou. Ak je to možné, vakcinácia by sa mala vykonať v oddelenej karanténnej jednotke. Treba zachovať prechodné obdobie medzi vakcináciou a presunom zvierat do chovnej jednotky, ktoré má byť dlhšie ako doba vylučovania kmeňa vakcíny PRRS MLV po vakcinácii.

V stáde bežne nestriedajte dve alebo viac komerčných vakcín PRRS MLV založených na rôznych kmeňoch vírusu. Vakcínu PRRS založenú na rovnakom kmeni (kmeň 94881) a registrovanú na imunizáciu prasiat od 17. dňa veku do konca výkrmu a starších je možné využiť na tej istej farme.

V záujme obmedzenia možného rizika rekombinácie kmeňov vakcíny PRRS MLV toho istého genotypu nepoužívajte rozličné vakcíny PRRS MLV založené na rôznych kmeňoch rovnakého genotypu na tej istej farme v rovnakom čase. V prípade prechodu od jednej vakcíny PRRS MLV na inú je potrebné dodržať prechodné obdobie medzi posledným podaním súčasnej vakcíny a prvým podaním novej vakcíny. Toto prechodné obdobie má byť dlhšie než doba vylučovania kmeňa súčasnej vakcíny po vakcinácii.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade nežiaducich reakcií vzniknutých po náhodnom samoinjikovaní vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

### Gravidita a laktácia:

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Nevakcinovať prasničky prosté PRRSV počas gravidity.

### Interakcie (liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia):

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

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

### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

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

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom alebo ReproCyc ParvoFLEX.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľa s 1 liekovkou s lyofilizátom obsahujúcou 20 ml (10 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla s obsahom 20 ml (10 dávok).

Papierová škatuľa s 1 liekovkou s lyofilizátom obsahujúcou 100 ml (50 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla s obsahom 100 ml (50 dávok).

Papierová škatuľa s 1 liekovkou s lyofilizátom obsahujúcou 200 ml (100 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla s obsahom 200 ml (100 dávok).

Papierová škatuľa s 12 liekovkami s lyofilizátom obsahujúcimi 20 ml (10 dávok) a 12 liekovkami rozpúšťadla s obsahom 20 ml (10 dávok).

Papierová škatuľa s 12 liekovkami s lyofilizátom obsahujúcimi 100 ml (50 dávok) a 12 liekovkami rozpúšťadla s obsahom 100 ml (50 dávok).

Papierová škatuľa s 12 liekovkami s lyofilizátom obsahujúcimi 200 ml (100 dávok) a 12 liekovkami rozpúšťadla s obsahom 200 ml (100 dávok).

Papierová škatuľa s 25 liekovkami s lyofilizátom obsahujúcimi 20 ml (10 dávok) a 25 liekovkami rozpúšťadla s obsahom 20 ml (10 dávok).

Papierová škatuľa s 25 liekovkami s lyofilizátom obsahujúcimi 100 ml (50 dávok) a 25 liekovkami rozpúšťadla s obsahom 100 ml (50 dávok).

Papierová škatuľa s 25 liekovkami s lyofilizátom obsahujúcimi 200 ml (100 dávok) a 25 liekovkami rozpúšťadla s obsahom 200 ml (100 dávok).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.