

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ReproCyc PRRS EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

liofilizate:

gyvo nusilpninto 94881 padermės (1 genotipo) kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo viruso (KRKSV): $10^{3,9}$ – $10^{7,0}$ TCID₅₀*,

* 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė;

adjuvanto:

skiediklyje:

karbomero 2,0 mg.

Pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

Liofilizatas: balkšvas arba balkšvai pilkas.

Skiediklis: skaidrus, bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veisiamoms kiaulių patelėms iš fermų, užkrėstų europiniu (1 genotipo) kiaulių kvėpavimo ir reprodukcinio sindromo virusu (KRKSV), aktyviai imunizuoti, norint sumažinti viremijos trukmę, virusą kraujyje turinčių kiaulaičių / paršavedžių skaičių ir viruso kiekį kraujyje po kontakto su KRKSV, kaip nustatyta eksperimentinėmis sąlygomis.

Imunitetas susidaro: po 4 savaičių.

Imunitetas trunka: 17 savaičių.

Veisiamų patelių vakcinavimas pagal 4.9 p. aprašytą rekomenduojamą grafiką sumažina neigiamus reprodukcinis sutrikimus, susijusius su KRKSV.

Eksperimentinio užkrėtimo sąlygomis papildomai nustatytas viruso perdavimo per placentą sumažėjimas po užkrėtimo. Vakcinuotų paršavedžių paršeliams per pirmąsias 20 gyvenimo dienų taip pat nustatytas neigiamo KRKS virusinės infekcijos poveikio (mirtingumui, klinikiniais požymiais ir svorio priaugimui) sumažėjimas.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti kuiliams, kurių sperma naudojama neužsikrėtusioms bandoms, nes KRKSV gali patekti į spermą.

Negalima naudoti KRKSV neužsikrėtusioms bandoms, kuriose KRKSV nebuvo nustatytas patikimais diagnostiniais metodais.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvulius.

Reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta vakcinės viruso perdavimo bandoje, pvz., užsikrėtusių gyvulių neužsikrėtusiems.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcininės padermės virusas ne ilgiau nei 5 savaites po vakcinavimo gali plisti tarp sąlytį turėjusių nevakcinuotų gyvulių, bet be klinikinių pasekmių. Vakcinuoti gyvuliai gali išskirti vakcininės padermės virusą su išmatomis. Galimas vakcininės padermės viruso išskyrimas su vakcinuotų gyvulių šlapimu neištirtas.

Neužsikrėtusias kiaulaites vakcinavus paskutinio vaikingumo laikotarpio trečdaliu metu, vakcininės padermės virusas nustatytas naujagimiams paršeliams (aptiktas kraujyje, plaučių mėginiuose), bet be klinikinių pasekmių.

Reikia imtis atsargumo priemonių, kad vakcinės virusas nebūtų perduotas vakcinuotų gyvulių nevakcinuotiems, kurie turi likti neužsikrėtę KRKSV.

Vakcinavimo tikslas yra pasiekti vienodą imunitetą rūšies populiacijos ūkio lygyje.

KRKSV neužsikrėtusios veislinės patelės (pvz., pakaitinės kiaulaitės iš KRKSV neužsikrėtusių bandų), įleidžiant į KRKSV infekuotą bandą, turi būti vakcinuojamos iki pirmojo apseklinimo. Vakcinavimas turi būti atliekamas atskirame karantino padalinyje. Būtina atsižvelgti į pereinamąjį laikotarpį tarp vakcinavimo ir gyvulių perkėlimo į veislinį padalinį. Šis perreinanasis laikotarpis turi būti ilgesnis nei PRRS MLV vakcinės viruso išplitinimo po vakcinavimo periodas.

Negalima ūkyje reguliariai keisti dvi ar daugiau komercinės PRRS MLV vakcinės, paremtas skirtingomis padermėmis. KRKSV vakcina, paremta ta pačia paderme (94881 padermė) ir registruota paršelių nuo 17 d. amžiaus iki penėjimo pabaigos ir vyresnių imunizavimui, gali būti naudojama tame pačiame ūkyje.

Tam, kad apriboti galimo susimaišymo riziką tarp PRRS MLV vakcininės padermės tų pačių genotipų, negalima naudoti skirtingų PRRS MLV vakcinų, paremtų skirtingų padermių vienodų genotipų tame pačiame ūkyje tuo pačiu metu. Tuo atveju, kai pereinama nuo vienos PRRS MLV vakcinės prie kitos PRRS MLV vakcinės, perreinanasis laikotarpis turi būti tarp paskutinio dabartinės vakcinės skyrimo ir pirmo būsimos vakcinės skyrimo. Šis perreinanasis laikotarpis turi būti ilgesnis nei dabartinės vakcinės viruso išplitinimo po vakcinavimo periodas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jeigu atsitiktinai įsišvirkštus pasireiškė nepalankios reakcijos, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Dažnai iki 5 dienų po vakcinavimo laikinai pakyla kūno temperatūra (fiziologinės ribos viršijamos ne daugiau nei 2 °C). Temperatūra vėl tampa normali be papildomo gydymo, praėjus 1-4 dienoms po

didžiausio temperatūros pakilimo.

Dažnai po vakcinavimo gali sumažėti apetitas.

Dažnai injekcijos vietoje gali šiek tiek patinti arba parausti oda. Šios reakcijos (iki 10,5 cm, bet paprastai < 2 cm dydžio) yra laikinos ir per trumpą laiką praeina (per ne daugiau kaip 5 dienas, bet paprastai per mažiau kaip 2 dienas) negydant.

Nedažnai vakcinavimo dieną gyvuliai gali gulinėti ir jiems gali pagreitėti kvėpavimas. Šie požymiai išnyksta savaime, negydant.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima vakcinuoti KRKSV nesergančių kiaulaitių vaikingumo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir skiepyti kartu su „ReproCyc ParvoFLEX“.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozės ir naudojimo metodas

Viena vienos dozės (2 ml) injekcija į raumenis, nepriklausomai nuo kūno svorio.

Norint atskiesti, visą skiediklio buteliuko turinį reikia perkelti į buteliuką, kuriame yra liofilizatas, ir taip atskiesti liofilizatą: 10 dozių reikia atskiesti 20 ml, 50 dozių – 100 ml ir 100 dozių – 200 ml skiediklio.

Prieš naudojant reikia įsitikinti, kad liofilizatas yra pilnai atskiestas.

Išvaizda atskiedus: skaidri, bespalvė suspensija.

Naudojant neužteršti.

Naudoti sterilią įrangą.

Vengti daugkartinio kamštelio pradūrimo, pvz., naudojant automatinius švirkštus.

Vakcinavimo programa

Kiaulaitėms: norint apsaugoti nuo KRKSV vaikingumo metu, vakcinavimas rekomenduojamas prieš įvedant į paršavedžių bandą, likus nuo 2 iki 5 savaičių iki veisimo. Tada kiaulaitėms gali būti taikoma ta pati vakcinavimo programa kaip paršavedžių bandoje.

Paršavedėms: rekomenduojama paršingas ir neparšingas paršavedes vakcinuoti kas tris–keturis mėnesius.

Maišant su „ReproCyc ParvoFLEX“

Vieną „ReproCyc PRRS EU“ liofilizato buteliuko turinį reikia atskiesti visu vieno „ReproCyc ParvoFLEX“ buteliuko turiniu. „ReproCyc ParvoFLEX“ šiuo atveju veikia kaip „ReproCyc PRRS EU“ tirpiklis.

Prieš naudojant įsitikinkite, kad liofilizatas yra visiškai ištirpęs.
Švirkšti vieną mišinio dozę (2 ml) į raumenis.

Gali būti maišomi šie atitinkami dozių kiekiai:

„ReproCyc PRRS EU“ (liofilizatas)	„ReproCyc ParvoFLEX“
10 dozių	10 dozių (20 ml)
50 dozių	50 dozių (100 ml)
100 dozių	100 dozių (200 ml)

Prieš naudojant vakcinų mišinį būtina perskaityti ir „ReproCyc ParvoFLEX“ informacinį lapelį.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Švirkštus dozę, 10 kartų viršijančią leistiną dozę, kitų nepalankių reiškinių, išskyrus išvardytus 4.6 p., pasireiškusius švirkštus vieną dozę, nenustatyta.

4.11. Išlaukos

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai kiaulinių šeimos gyvūnams, gyvos virusinės vakcinos kiaulėms. Kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo virusas.
ATCvet kodas: QI09AD03.

Vakcina skirta kiaulių imuniniam atsakui į kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo virusą skatinti.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Liofilizatas:
sacharozė,
želatina,
kalio hidroksidas,
glutamo rūgštis,
kalio-divandenilio fosfatas,
dikalto fosfatas,
natrio chloridas.

Skiediklis:
fosfatinis buferinis tirpalas:
natrio chloridas,
kalio chloridas,
kalio-divandenilio fosfatas,
dinatrio fosfatas,
injekcinis vanduo,
karbomeras.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo

veterinariniu vaistu, arba „ReproCyc ParvoFLEX“.

6.3. Tinkamumo laikas

Vakcinos liofilizato tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 8 val.

Tinkamumo laikas, sumaišius su „ReproCyc ParvoFLEX“, – 8 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas

I tipo gintaro spalvos stiklo buteliukai su brombutilo gumos kamšteliais ir aliumininiais gaubteliais.

Skiediklis

Didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukai su brombutilo ar chlorbutilo gumos kamšteliais ir aliumininiais gaubteliais.

Į kartoninę dėžutę supakuotas 1 liofilizato buteliukas, kuriame yra 20 ml ir 1 skiediklio buteliukas, kuriame yra 20 ml (10 dozių).

Į kartoninę dėžutę supakuotas 1 liofilizato buteliukas, kuriame yra 100 ml ir 1 skiediklio buteliukas, kuriame yra 100 ml (50 dozių).

Į kartoninę dėžutę supakuotas 1 liofilizato buteliukas, kuriame yra 200 ml ir 1 skiediklio buteliukas, kuriame yra 200 ml (100 dozių).

Į kartoninę dėžutę supakuotų 12 liofilizato buteliukų, kuriuose yra po 20 ml (10 dozių) ir į kartoninę dėžutę supakuotų 12 skiediklio buteliukų, kuriuose yra po 20 ml (10 dozių).

Į kartoninę dėžutę supakuotų 12 liofilizato buteliukų, kuriuose yra po 100 ml (50 dozių) ir į kartoninę dėžutę supakuotų 12 skiediklio buteliukų, kuriuose yra po 100 ml (50 dozių).

Į kartoninę dėžutę supakuotų 12 liofilizato buteliukų, kuriuose yra po 200 ml (100 dozių) ir į kartoninę dėžutę supakuotų 12 skiediklio buteliukų, kuriuose yra po 200 ml (100 dozių).

Į kartoninę dėžutę supakuoti 25 liofilizato buteliukai, kuriuose yra po 20 ml (10 dozių) ir į kartoninę dėžutę supakuoti 25 skiediklio buteliukai, kuriuose yra po 20 ml (10 dozių).

Į kartoninę dėžutę supakuoti 25 liofilizato buteliukai, kuriuose yra po 100 ml (50 dozių) ir į kartoninę dėžutę supakuoti 25 skiediklio buteliukai, kuriuose yra po 100 ml (50 dozių).

Į kartoninę dėžutę supakuoti 25 liofilizato buteliukai, kuriuose yra po 200 ml (100 dozių) ir į kartoninę dėžutę supakuoti 25 skiediklio buteliukai, kuriuose yra po 200 ml (100 dozių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2273/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-03-27
Perregistravimo data 2020-07-02

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022-01-24

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

**20 ml, 100 ml ir 200 ml vakcinos
(10 / 50 / 100 dozių: liofilizatas + skiediklis vienoje išorinėje pakuotėje)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ReproCyc PRRS EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (2 ml) yra gyvo nusilpninto 94881 padermės (1 genotipo) kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo viruso (KRKSV): $10^{3,9} - 10^{7,0}$ TCID₅₀

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. PAKUOČIŲ DYDŽIAI

1 x 10 dozių (liofilizatas) ir 1 x 20 ml (skiediklis)
1 x 50 dozių (liofilizatas) ir 1 x 100 ml (skiediklis)
1 x 100 dozių (liofilizatas) ir 1 x 200 ml (skiediklis)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKOS

Išlaukos: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus būtina sunaudoti per 8 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2273/001
LT/2/15/2273/002
LT/2/15/2273/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

12 x 10 / 12 x 50 / 12 x 100 dozių: tik liofilizatas

25 x 10 / 25 x 50 / 25 x 100 dozių: tik liofilizatas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ReproCyc PRRS EU, liofilizatas kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (2 ml) yra gyvo nusilpninto 94881padermės (1 genotipo) kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo viruso (KRKSV): $10^{3,9} - 10^{7,0}$ TCID₅₀

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas

4. PAKUOČIŲ DYDŽIAI

12 x 20 ml (10 dozių)
12 x 100 ml (50 dozių)
12 x 200 ml (100 dozių)
25 x 20 ml (10 dozių)
25 x 100 ml (50 dozių)
25 x 200 ml (100 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKOS

Išlaukos: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus būtina sunaudoti per 8 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2273/001
LT/2/15/2273/002
LT/2/15/2273/003
LT/2/15/2273/001
LT/2/15/2273/002
LT/2/15/2273/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

12 x 10 / 12 x 50 / 12 x 100 dozių: tik skiediklis

25 x 10 / 25 x 50 / 25 x 100 dozių: tik skiediklis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ReproCyc PRRS EU, skiediklis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Fosfatinis buferinis tirpalas

Karbomeras: 2,0 mg

3. VAISTO FORMA

Skiediklis

4. PAKUOČIŲ DYDŽIAI

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. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKOS

Išlaukos: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus būtina sunaudoti per 8 valandas.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2273/001
LT/2/15/2273/002
LT/2/15/2273/003
LT/2/15/2273/001
LT/2/15/2273/002
LT/2/15/2273/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml ir 200 ml vakcinų liofilizatas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ReproCyc PRRS EU, liofilizatas kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (2 ml) yra
94881 padermės (1 genotipo) kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo viruso (KRKSV).

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas

4. PAKUOČIŲ DYDŽIAI

100 ml (50 dozių)
200 ml (100 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKOS

Išlaukos: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atskiedus būtina sunaudoti per 8 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Vokietija

16. REGISTRACIJA NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2273/002
LT/2/15/2273/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

20 ml vakcinės liofilizatas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ReproCyc PRRS EU, liofilizatas kiaulėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Vienoje dozėje (2 ml) yra
kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo viruso (KRKSV), padermės 94881 (I genotipo)

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

20 ml (10 dozių)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus būtina sunaudoti per 8 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ SKIEDIKLIO PAKUOČIŲ

20 ml, 100 ml ir 200 ml skiediklis

1. SKIEDIKLIO PAVADINIMAS

ReproCyc PRRS EU, skiediklis

2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

20 ml

100 ml

200 ml

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

4. LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

5. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

6. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

ReproCyc PRRS EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ReproCyc PRRS EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

gyvo nusilpninto 94881padermės (1 genotipo) kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo viruso (KRKSV): $10^{3,9}$ – $10^{7,0}$ TCID₅₀*,

* 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė;

adjuvanto: karbomero 2,0 mg.

Liofilizatas: balkšvas arba balkšvai pilkas.

Skiediklis: skaidrus, bespalvis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Veisiamoms kiaulių patelėms iš fermų, užkrėstų europiniu (1 genotipo) kiaulių kvėpavimo ir reprodukcinio sindromo virusu (KRKSV), aktyviai imunizuoti, norint sumažinti viremijos trukmę, virusą kraujyje turinčių kiaušinių / paršavedžių skaičių ir viruso kiekį kraujyje po kontakto su KRKSV, kaip nustatyta eksperimentinėmis sąlygomis.

Imunitetas susidaro: po 4 savaičių.

Imunitetas trunka: 17 savaičių.

Veisiamų patelių vakcinavimas pagal skyriuje „Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas“ aprašytą rekomenduojamą grafiką sumažina neigiamus reprodukcinis sutrikimus, susijusius su KRKSV.

Eksperimentinio užkrėtimo sąlygomis papildomai nustatytas viruso perdavimo per placenta sumažėjimas po užkrėtimo. Vakcinuotų paršavedžių parseliams per pirmąsias 20 gyvenimo dienų taip pat nustatytas neigiamo KRKS virusinės infekcijos poveikio (mirtingumui, klinikiniams požymiams ir svorio prieaugiui) sumažėjimas.

5. KONTRAIKACIJOS

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai(-iosioms) medžiagai(-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti kuiliams, kurių sperma naudojama neužsikrėtusioms bandoms, nes KRKSV gali patekti į spermą.

Negalima naudoti KRKSV neužsikrėtusioms bandoms, kuriose KRKSV nebuvo patvirtintas patikimais

diagnostiniai metodais.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Dažnai iki 5 dienų po vakcinavimo laikinai pakyla kūno temperatūra (fiziologinės ribos viršijamos ne daugiau nei 2 °C). Temperatūra vėl tampa normali be papildomo gydymo, praėjus 1-4 dienoms po didžiausio temperatūros pakilimo.

Dažnai po vakcinavimo gali sumažėti apetitas.

Dažnai injekcijos vietoje gali šiek tiek patinti arba parausti oda. Šios reakcijos (iki 10,5 cm, bet paprastai < 2 cm dydžio) yra laikinos ir per trumpą laiką praeina (per ne daugiau kaip 5 dienas, bet paprastai per mažiau kaip 2 dienas) negydant.

Nedažnai vakcinavimo dieną gyvuliai gali gulinėti ir jiems gali pagreitėti kvėpavimas. Šie požymiai išnyksta savaime, negydant.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Dozės ir naudojimo metodas

Viena vienos dozės (2 ml) injekcija į raumenis, nepriklausomai nuo kūno svorio.

Norint atskiesti, visą skiediklio buteliuko turinį reikia perkelti į buteliuką, kuriame yra liofilizatas, ir taip atskiesti liofilizatą: 10 dozių reikia atskiesti 20 ml, 50 dozių – 100 ml ir 100 dozių – 200 ml skiediklio.

Prieš naudojant reikia įsitikinti, kad liofilizatas yra pilnai atskiestas.

Išvaizda atskiedus: skaidri, bespalvė suspensija.

Vakcinavimo programa

Kiaulaitėms: norint apsaugoti nuo KRKSV vaikingumo metu, vakcinavimas rekomenduojamas prieš įvedant į paršavedžių bandą, likus nuo 2 iki 5 savaičių iki veisimo. Tada kiaulaitėms gali būti taikoma ta pati vakcinavimo programa kaip paršavedžių bandoje.

Paršavedėms: rekomenduojama paršingas ir neparšingas paršavedes vakcinuoti kas tris–keturis mėnesius.

Maišant su „ReproCyc ParvoFLEX“

Vieną „ReproCyc PRRS EU“ liofilizato buteliuko turinį reikia atskiesti visu vieno „ReproCyc ParvoFLEX“ buteliuko turiniu. „ReproCyc ParvoFLEX“ šiuo atveju veikia kaip „ReproCyc PRRS EU“ tirpiklis.

Prieš naudojant įsitikinkite, kad liofilizatas yra visiškai ištirpęs.
Švirkšti vieną mišinio dozę (2 ml) į raumenis.

Gali būti maišomi šie atitinkami dozių kiekiai:

„ReproCyc PRRS EU“ (liofilizatas)	„ReproCyc ParvoFLEX“
10 dozių	10 dozių (20 ml)
50 dozių	50 dozių (100 ml)
100 dozių	100 dozių (200 ml)

Prieš naudojant vakcinų mišinį būtina perskaityti ir „ReproCyc ParvoFLEX“ informacinį lapelį.

9. NURODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudojant neužteršti.
Naudoti sterilią įrangą.
Vengti daugkartinio kamštelio pradūrimo, pvz., naudojant automatinius švirkštus.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.
Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus – sunaudoti per 8 valandas.
Tinkamumo laikas, sumaišius su „ReproCyc ParvoFLEX“, – 8 val.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta vakcinos viruso perdavimo bandoje, pvz., užsikrėtusių gyvulių neužsikrėtusiems.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcininės padermės virusas ne ilgiau nei 5 savaites po vakcinavimo gali plisti tarp sąlytį turėjusių nevakcinuotų gyvulių, bet be klinikinių pasekmių. Vakcinuoti gyvuliai gali išskirti vakcininės padermės virusą su išmatomis. Galimas vakcininės padermės išskyrimas su vakcinuotų gyvulių šlapimu neištirtas.

Neužsikrėtusias kiaulaites vakcinavus paskutinio vaikingumo laikotarpio trečdaliu metu, vakcininės padermės virusas nustatytas naujagimiams paršeliams (aptiktas kraujyje, plaučių mėginiuose), bet be klinikinių pasekmių.

Reikia imtis atsargumo priemonių, kad vakcinos viruso nebūtų perduotas vakcinuotų gyvulių

nevakcinuotiems, kurie turi likti neužsikrėtę KRKSV.

Vakcinavimo tikslas yra pasiekti vienodą imunitetą rūšies populiacijos ūkio lygyje.

KRKSV neužsikrėtusios veislinės patelės (pvz., pakaitinės kiaulaitės iš KRKSV neužsikrėtusių bandų), įleidžiant į KRKSV infekuotą bandą, turi būti vakcinuojamos iki pirmojo apseklinimo. Vakcinavimas turi būti atliekamas atskirame karantino padalinyje. Būtina atsižvelgti į pereinamąjį laikotarpį tarp vakcinavimo ir gyvulių perkėlimo į veislinį padalinį. Šis pereinamasis laikotarpis turi būti ilgesnis nei PRRS MLV vakcinės viruso išplitinimo po vakcinavimo periodas.

Negalima ūkyje reguliariai keisti dvi ar daugiau komercinės PRRS MLV vakcinas, paremtas skirtingomis padermėmis. KRKSV vakcina, paremta ta pačia paderme (94881 padermė) ir registruota paršelių nuo 17 d. amžiaus iki penėjimo pabaigos ir vyresnių imunizavimui, gali būti naudojama tame pačiame ūkyje.

Tam, kad apriboti galimo susimaišymo riziką tarp PRRS MLV vakcininės padermės tų pačių genotipų, negalima naudoti skirtingų PRRS MLV vakcinų, paremtų skirtingų padermių vienodų genotipų tame pačiame ūkyje tuo pačiu metu. Tuo atveju, kai pereinama nuo vienos PRRS MLV vakcinės prie kitos PRRS MLV vakcinės, pereinamasis laikotarpis turi būti tarp paskutinio dabartinės vakcinės skyrimo ir pirmo būsimo vakcinės skyrimo. Šis pereinamasis laikotarpis turi būti ilgesnis nei dabartinės vakcinės viruso išplitinimo po vakcinavimo periodas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jeigu atsitiktinai įsišvirkštus pasireiškė nepalankios reakcijos, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima vakcinuoti KRKSV nesergančių kiaulaičių vaikingumo metu.

Sąveika (su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos)

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir skiepyti kartu su „ReproCyc ParvoFLEX“.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Švirkštus dozę, 10 kartų viršijančią leistiną dozę, kitų nepalankių reiškinių, išskyrus išvardytus skyriuje „Nepalankios reakcijos“, pasireiškusius švirkštus vieną dozę, nenustatyta.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu, arba „ReproCyc ParvoFLEX“.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2022-01-24

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Pakuočių dydžiai

Į kartoninę dėžutę supakuotas 1 liofilizato buteliukas, kuriame yra 20 ml ir 1 skiediklio buteliukas, kuriame yra 20 ml (10 dozių).

Į kartoninę dėžutę supakuotas 1 liofilizato buteliukas, kuriame yra 100 ml ir 1 skiediklio buteliukas, kuriame yra 100 ml (50 dozių).

Į kartoninę dėžutę supakuotas 1 liofilizato buteliukas, kuriame yra 200 ml ir 1 skiediklio buteliukas, kuriame yra 200 ml (100 dozių).

Į kartoninę dėžutę supakuotą 12 liofilizato buteliukų, kuriuose yra po 20 ml (10 dozių) ir į kartoninę dėžutę supakuotą 12 skiediklio buteliukų, kuriuose yra po 20 ml (10 dozių).

Į kartoninę dėžutę supakuotą 12 liofilizato buteliukų, kuriuose yra po 100 ml (50 dozių) ir į kartoninę dėžutę supakuotą 12 skiediklio buteliukų, kuriuose yra po 100 ml (50 dozių).

Į kartoninę dėžutę supakuotą 12 liofilizato buteliukų, kuriuose yra po 200 ml (100 dozių) ir į kartoninę dėžutę supakuotą 12 skiediklio buteliukų, kuriuose yra po 200 ml (100 dozių).

Į kartoninę dėžutę supakuoti 25 liofilizato buteliukai, kuriuose yra po 20 ml (10 dozių) ir į kartoninę dėžutę supakuoti 25 skiediklio buteliukai, kuriuose yra po 20 ml (10 dozių).

Į kartoninę dėžutę supakuoti 25 liofilizato buteliukai, kuriuose yra po 100 ml (50 dozių) ir į kartoninę dėžutę supakuoti 25 skiediklio buteliukai, kuriuose yra po 100 ml (50 dozių).

Į kartoninę dėžutę supakuoti 25 liofilizato buteliukai, kuriuose yra po 200 ml (100 dozių) ir į kartoninę dėžutę supakuoti 25 skiediklio buteliukai, kuriuose yra po 200 ml (100 dozių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

ReproCyc PRRS EU yra registruotas Boehringer Ingeheim Vetmedica GmbH prekybos ženklas, naudojamas pagal licenciją.

Norint gauti informaciją apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.