

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2497**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ReproCyc PRRS EU лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка 2 ml доза съдържа:

Активно вещество:

Лиофилизат:

Вирус на репродуктивния и респираторен синдром при прасетата, тип 1, щам PRRS 94881, жив атенуиран: $10^{3,9} - 10^{7,0}$ TCID₅₀*

* Тъканно-културелна инфекциозна доза 50%

Адjuвант:

Разтворител:

Carbomer: 2,0 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
<i>Лиофилизат:</i>
Sucrose
Gelatin
Potassium hydroxide
Glutamic acid
Potassium dihydrogen phosphate
Dipotassium phosphate
Sodium chloride
<i>Разтворител:</i>
Phosphate buffered solution
Sodium chloride
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate
Water for injections

Лиофилизат: сиво-бял до млечно сив.

Разтворител: бистър, безцветен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на женски животни за разплод от ферми, засегнати от Европейски (генотип 1) вирус на репродуктивния и респираторен синдром при прасета (PRRSV), за намаляване на продължителността на вiremията, пропорцията на вiremични ремонтни свине/свине майки и вирусното натоварване в кръвта след експозиция на PRRSV, както е показано в експериментални условия.

Начало на имунитета: 4 седмици.

Продължителност на имунитета: 17 седмици.

Ваксинирането на женските животни за разплод в съответствие с препоръчителния график, представен в точка 4.9, понижава негативните репродуктивни нарушения, свързани с PRRSV. При експериментално извършена провокация, допълнително е показано понижаване на трансплацентарната вирусна трансмисия след прилагането на ваксината. При прасенца от ваксинирани свине майки е показано също понижаване на негативното въздействие на вирусната инфекция с PRRS вирус (смъртност, клинични признаци и наддаване на тегло) през първите 20 дни от живота.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при нерези, произвеждащи семенна течност за незасегнати стада, тъй като PRRSV може да попадне в семенната течност.

Да не се използва при незасегнати от вируса на PRRS стада, при които не е установено наличие на PRRSV, като се използват надеждни диагностични методи.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване пренасянето на ваксиналния вирус вътре в стадото, напр. от позитивните към незасегнатите от вируса животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксиналният щам може да се пренася до 5 седмици след ваксинацията към неваксинирани контактни животни, но без проява на клинични признаци. Ваксинираните животни могат да екскретират ваксиналния щам с фекалната екскреция. Не е проучено потенциалното екскретиране на ваксиналния щам в урината на ваксинираните животни.

Ваксиналният щам е открит при новородените прасенца (кръвни, белодробни проби), когато са ваксинирани незасегнати от вируса ремонтни свине през последната третина от бременността, но без проява на клинични признаци.

Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки, трябва да бъдат взети за избягване

пренасянето на ваксиналния вирус от ваксинирани към неваксинирани животни, които трябва да останат свободни от PRRS вирус.

Ваксинацията трябва да има за цел постигане на хомогенен имунитет при прицелната популация на ниво ферма.

PRRS вирус-незасегнати разплодни животни (напр. ремонтни свине от PRRS вирус-негативни стада), които се въвеждат в PRRSV-инфектираните стада, трябва да бъдат ваксинирани преди първото осеменяване. За предпочитане е ваксинацията да бъде извършвана в отделна карантина единица. Трябва да се спазва преходен период между ваксинацията и преместването на животните в развъдната единица. Този период трябва да бъде по-дълъг от фазата на отделяне на PRRS MLV ваксината след ваксинацията.

Да не се редуват рутинно две или повече търговски PRRS MLV ваксини, основани на различни щамове в стадото. PRRS ваксина, базирана на същия щам (щам 94881) и регистрирана за имунизация на свине от 17-дневна възраст до края на уگوителния период и по-големи, може да бъде използвана в същата ферма.

За да се ограничи потенциалният риск от рекомбинация между PRRS MLV ваксинални щамове от същия генотип, не използвайте различни PRRS MLV ваксини на базата на различни щамове от един и същ генотип в една и съща ферма едновременно. В случай на преминаване от една PRRS MLV ваксина към друга PRRS MLV ваксина, трябва да се спазва преходен период между последното приложение на настоящата ваксина и първото приложение на новата ваксина. Преходният период трябва да бъде по-дълъг от периода на отделяне на настоящата ваксина след ваксинацията.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета:

Чести (> 1 до 10 на 100 третирувани животни)	Реакция в мястото на инжектиране (подуване на мястото на инжектиране; зачервяване на мястото на инжектиране) ¹ Намален апетит, повишена температура ²
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирувани животни)	Ускорено дишане ³ , Залежаване ³

¹ Много слаби (до 10,5 cm, но обикновено с размер < 2 cm), изчезват за кратко време (най-много до 5 дни, но обикновено по-малко от 2 дни) без лечение.

² Повишаване с до 2°C над физиологичната граница до 5 дни след ваксинацията. Температурата се връща в нормални граници без допълнително лечение за 1 до 4 дни след наблюдаваното максимално повишение.

³ В деня на ваксинацията и изчезва спонтанно, без никакво лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Незасегнатите от PRRSV ремонтни свине не трябва да се ваксинират по време на бременност.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесвана с ReproCyc ParvoFLEX и прилагана в едно място на инжектиране.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, с изключение на продукта, споменат по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

Дозировка и начин на приложение:

Еднократна интрамускулна инжекция на една доза (2 ml), независимо от телесната маса.

За разтваряне, прехвърлете цялото съдържание на флакона с разтворителя във флакона, съдържащ лиофилизата, и разтворете лиофилизата, както следва: 10 дози в 20 ml, 50 дози в 100 ml и 100 дози в 200 ml от разтворителя.

Преди употреба се уверете, че лиофилизатът е напълно разтворен.

Външен вид след разтваряне: прозрачна, безцветна суспензия.

Избягвайте въвеждане на замърсяване по време на употреба.

Използвайте стерилно оборудване.

Избягвайте многократно пробиване, например като използвате автоматични инжектори.

Схема на ваксиниране:

Ремонтни свине: за защита срещу PRRSV по време на бременност ваксиниране се препоръчва преди интегриране в стадото от свине майки между 2 и 5 седмици преди разплод. Ремонтните свине могат след това да бъдат ваксинирани по същата програма за ваксиниране както стадото от свине майки.

Свине майки: препоръчва се ваксинация на всички бременни и небременни свине майки на всеки 3 до 4 месеца.

Смесване с ReproCyc ParvoFLEX:

Цялото съдържание на един флакон ReproCyc ParvoFLEX трябва да бъде използвано за разтваряне на лиофилизата от един флакон ReproCyc PRRS EU. По този начин ReproCyc ParvoFLEX замества разтворителя на ReproCyc PRRS EU.

Преди употреба се уверете, че лиофилизатът е напълно разтворен.

Приложете еднократна доза (2 ml) от сместа интрамускулно.

Може да бъдат смесвани следните съответни презентации (дозы):

ReproCyc PRRS EU (лиофилизат)	ReproCyc ParvoFLEX
10 дози	10 дози (20 ml)
50 дози	50 дози (100 ml)
100 дози	100 дози (200 ml)

Преди приложение на смесения продукт трябва да се направи справка и с листовката на

ReproCyc ParvoFLEX.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от изброените в точка 3.6 за еднократна доза, след прилагане на доза 10 по-голяма.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI09AD03

Ваксината е предназначена да стимулира развитието на имунен отговор при прасета срещу вируса на репродуктивния и респираторен синдром.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт или ReproCyc ParvoFLEX, както е посочено в точка 3.8 по-горе.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт - ваксинален лиофилизат:	2 години.
Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт - разтворител:	3 години.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите:	8 часа.
Срок на годност след смесване с ReproCyc ParvoFLEX:	8 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Льофилизат:

Флакони от тип I кехлибарено стъкло с бромбутилова гумена запушалка и алуминиева обкатка.

Разтворител:

Флакони от полиетилен с висока плътност (HDPE) с бром- или хромбутилова гумена запушалка и алуминиева обкатка.

Картонена кутия с 1 флакон лиофилизат от 20 ml (10 дози), 100 ml (50 дози) или 200 ml (100 дози) и 1 флакон разтворител от 20 ml, 100 ml или 200 ml.

Картонена кутия с 12 или 25 флакона лиофилизат от 20 ml (10 дози), 100 ml (50 дози) или 200 ml (100 дози).

Картонена кутия с 12 или 25 флакона разтворител от 20 ml, 100 ml или 200 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2497

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 12/2018.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

09/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14.10.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV