

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

ReproCyc PRRS EU liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda 2 ml dawka zawiera:

Substancja czynna:

Wirus zespołu rozrodczo-oddechowego świń, typ 1, szczep PRRS 94881, żywy, atenuowany:

$10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ TCID₅₀*

*dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych

Adiuwant: karbomer 2,0 mg

Liofilizat: białawy do mleczno-szarego

Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny roztwór

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie samic hodowlanych pochodzących z gospodarstw, w których stwierdzono zakażenie europejskim (genotyp 1) wirusem zespołu rozrodczo-oddechowego, w celu zmniejszenia czasu trwania wiremii, odsetka loszek/maciór z wiremiami oraz miana wirusa we krwi po narażeniu na wirus PRRS, jak wykazano w warunkach doświadczalnych.

Czas powstania odporności: 4 tygodnie.

Czas trwania odporności: 17 tygodni.

Szczepienie samic hodowlanych zgodnie z zalecanym schematem szczepień opisanym w punkcie „Dawkowanie i droga podania” zmniejsza występowanie zaburzeń rozrodu związanych z zakażeniem PRRSV.

W badaniach obejmujących doświadczalne narażenie na zakażenie wykazano ponadto, że szczepienie zmniejszało przezłożyskową transmisję wirusa po ekspozycji. U prosiąt pochodzących od szczepionych maciór wykazano zmniejszenie negatywnego wpływu zakażenia wirusem PRRS (tj. zmniejszenie śmiertelności i objawów klinicznych oraz przyrost masy ciała) w ciągu pierwszych 20 dni życia.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u knurów produkujących nasienie w stadach, w których nie występowały zakażenia wirusem PRRS, ponieważ wirus ten może być wydalany z nasieniem.

Nie stosować w stadach, w których nie stwierdzono obecności wirusa PRRS przy pomocy wiarygodnych metod diagnostycznych.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć transmisji wirusa szczepionkowego w stadzie (np. od zwierząt zaszczepionych do zwierząt nieposiadających odporności).

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Szczep szczepionkowy może przenosić się na zwierzęta niezaszczepione przy kontakcie przez okres do 5 tygodni, jednak nie ma to żadnych konsekwencji klinicznych. Zaszczepione zwierzęta mogą wydalać szczep szczepionkowy z kałem. Nie badano możliwości wydalania szczepu szczepionkowego z moczem szczepionych zwierząt.

Szczep szczepionkowy wykrywano u nowo narodzonych prosiąt (we krwi i tkance płucnej) przy szczepieniu loszek nieposiadających odporności podczas ostatniego trymestru ciąży, jednak nie miało to żadnych konsekwencji klinicznych.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przeniesienia wirusa szczepionkowego od zwierząt zaszczepionych do zwierząt niezaszczepionych, które powinny zachować ujemny status w stosunku do wirusa PRRS.

Celem szczepienia powinno być uzyskanie jednolitej odporności w populacji docelowej na poziomie gospodarstwa.

Zwierzęta hodowlane niemające wcześniej kontaktu z wirusem PRRS (np. loszki do remontu stada, w których nie wykryto wirusa PRRS), które są wprowadzane do stada zakażonego PRRSV, należy zaszczepić przed pierwszą inseminacją. Szczepienie najlepiej przeprowadzać w oddzielnym pomieszczeniu umożliwiającym izolację zwierząt. Należy zachować okres przejściowy między zaszczepieniem a przeniesieniem zwierząt do pomieszczenia hodowlanego. Wspomniany okres przejściowy powinien być dłuższy niż faza wydalania szczepionki PRRS MLV po zaszczepieniu.

Nie stosować naprzemiennie w jednym stadzie dwóch lub więcej komercyjnych szczepionek PRRS MLV zawierających różne szczepy. Szczepionka PRRS oparta na tym samym szczepie (szczep 94881) i zatwierdzona do wytworzenia odporności u świń od 17 dnia życia do końca tuczu i starszych może zostać zastosowana w tym samym gospodarstwie w ramach szczepienia całego stada.

Aby ograniczyć ryzyko rekombinacji między szczepami szczepionkowymi PRRS MLV o tym samym genotypie, nie należy jednocześnie stosować w tym samym gospodarstwie różnych szczepionek PRRS MLV zawierających różne szczepy o tym samym genotypie. W przypadku zmiany jednej szczepionki PRRS MLV na inną należy zachować okres przejściowy między ostatnim podaniem dotychczasowej szczepionki a pierwszym podaniem nowej. Wspomniany okres przejściowy powinien być dłuższy niż okres wydalania dotychczasowej szczepionki po zaszczepieniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Loszek z ujemnym statusem w kierunku wirusa PRRS nie należy szczepić podczas ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana w jednej iniekcji z ReproCyc ParvoFLEX.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktu wymienionego powyżej. W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu

lecniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po podaniu 10-krotnie wyższej dawki nie obserwowano dodatkowych zdarzeń niepożądanych z wyjątkiem zdarzeń wymienionych w punkcie „Zdarzenia niepożądane”, które obserwowano po podaniu dawki pojedynczej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym lub weterynaryjnym produktem leczniczym ReproCyc ParvoFLEX, jak wskazano w punkcie „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji” powyżej.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Często (1 do 10 zwierząt/ 100 leczonych zwierząt):

Reakcja w miejscu wstrzyknięcia (obrzęk w miejscu wstrzyknięcia; zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia)¹

Zmniejszony apetyt, podwyższenie temperatury ciała²

Niezbędnie często (1 do 10 zwierząt/ 1 000 leczonych zwierząt):

Przyspieszony oddech³, pokładanie się zwierząt³

¹ Bardzo niewielka (do 10,5 cm, ale zazwyczaj <2 cm), ustępuje po upływie krótkiego czasu (maksymalnie po 5 dniach, ale zazwyczaj poniżej 2 dni) bez leczenia.

² Wzrost do 2°C powyżej zakresu fizjologicznego przez maksymalnie 5 dni po szczepieniu. Temperatura powraca do normalnych wartości bez dodatkowego leczenia po upływie 1 do 4 dni od zanotowania największego wzrostu temperatury.

³ W dniu szczepienia i ustępuje samoistnie bez dodatkowego leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe (**i.m.**).

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe jednej dawki (2 ml), niezależnie od masy ciała.

Całą zawartość fiolki z rozpuszczalnikiem przenieść do fiolki z liofilizatem i rozpuścić liofilizat w następujący sposób: 10 dawek w 20 ml, 50 dawek w 100 ml oraz 100 dawek w 200 ml rozpuszczalnika.

Schemat szczepienia:

Loszki: w celu zabezpieczenia przed zakażeniem wirusem PRRSV w czasie ciąży zaleca się zaszczepienie przed wprowadzeniem loszek do stada macior na 2 do 5 tygodni przed porodem. Loszki można będzie wówczas objąć takim samym programem szczepień jak maciory.

Maciory: wszystkie ciężarne i nieciężarne maciory w stadzie powinny być szczepione co trzy do czterech miesięcy.

Mieszanie z ReproCyc ParvoFLEX:

Zawartość jednej fiolki weterynaryjnego produktu leczniczego ReproCyc ParvoFLEX należy użyć do rekonstytucji w jednej fiole liofilizatu ReproCyc PRRS EU. ReproCyc ParvoFLEX zastępuje wówczas rozpuszczalnik dla ReproCyc PRRS EU.

Przed użyciem upewnić się, że liofilizat został całkowicie rozpuszczony.

Jedną dawkę (2ml) mieszaniny podawać domięśniowo.

Można mieszać następujące analogiczne wielkości opakowań (dawki).

ReproCyc PRRS EU (liofilizat)	ReproCyc ParvoFLEX
10 dawek	10 dawek (20 ml)
50 dawek	50 dawek (100 ml)
100 dawek	100 dawek (200 ml)

Przed podaniem zmieszanego produktu należy zapoznać się również z ulotką dla weterynaryjnego produktu leczniczego ReproCyc ParvoFLEX.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Przed użyciem należy upewnić się, że liofilizat uległ całkowitemu rozpuszczeniu.

Wygląd po rozpuszczeniu: jasna, bezbarwna zawiesina.

Podczas użycia należy unikać zanieczyszczenia produktu.

Stosować sterylne sprzęt.

Unikać wielokrotnego otwierania, na przykład poprzez używanie automatycznych wstrzykiwaczy.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 8 godzin

Okres ważności po zmieszaniu z ReproCyc ParvoFLEX: 8 godzin

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności rozpuszczalnika oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2484/15

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę liofilizatu 20 ml (10 dawek), 100 ml (50 dawek) lub 200 ml (100 dawek) i 1 fiolkę rozpuszczalnika 20 ml, 100 ml lub 200 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 12 lub 25 fiolek liofilizatu 20 ml (10 dawek), 100 ml (50 dawek) lub 200 ml (100 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 12 lub 25 fiolek rozpuszczalnika 20 ml, 100 ml lub 200 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

10/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Boehringer-Ingelheim Sp. z o.o.

Tel: +48 22 6990699

ahpvpl.waw@boehringer-ingelheim.com

17. Inne informacje

Szczepionka została opracowana w celu stymulowania rozwoju odpowiedzi immunologicznej u świń na wirusa zespołu rozrodczo-oddechowego świń.