

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ReproCyc PRRS EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml deva satur::

### **Aktīvās vielas:**

#### Liofilizāts:

Cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma vīruss, 1. tips, celms CRRSV 94881, dzīvs, novājināts:  $10^{3,9} - 10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* 50% audu kultūras inficējošā deva.

### **Adjuvanti:**

#### Šķīdinātājs:

Karboomers: 2 mg

### **Palīgvielas:**

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
<i>Liofilizāts:</i>
Saharoze
Želatīns
Kālija hidroksīds
Glutamīnskābe
Kālija dihidrogēnfosfāts
Kālija hidrogēnfosfāts
Nātrija hlorīds
<i>Šķīdinātājs:</i>
Fosfāta buferšķīdums
Nātrija hlorīds
Kālija hlorīds
Kālija dihidrogēnfosfāts
Nātrija hidrogēnfosfāts
Ūdens injekcijām

Liofilizāts: pelēkbalts līdz pienaini pelēks.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

### **3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **3.1. Mērķsugas**

Cūkas.

#### **3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai**

Vaislas sivēnmāšu aktīvai imunizācijai Eiropas (1. genotipa) cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma vīrusa (CRRSV) skartajās saimniecībās, lai mazinātu virēmijas ilgumu, virēmisku jauncūku/sivēnmāšu īpatsvaru un vīrusa daudzumu asinīs pēc saskares ar CRRSV, kā tas pierādīts eksperimentālos apstākļos.

Imunitātes iestāšanās: pēc 4 nedēļām.

Imunitātes ilgums: 17 nedēļas.

Vaislas sivēnmāšu vakcinācija atbilstoši 3.9. apakšpunktā ieteiktajai shēmai samazina ar CRRSV saistītos negatīvos reproduktīvās sistēmas traucējumus.

Vēl eksperimentālos provokācijas pētījumos tika pierādīts, ka samazinās vīrusu pārnešana caur placentu. Tika pierādīta CRRSV vīrusa mazāka negatīvā ietekme uz vakcinēto sivēnmāšu sivēniem to dzīves pirmajās 20 dienās (mirstība un ķermeņa svara pieaugums).

#### **3.3. Kontrindikācijas**

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot vaislas kuļiem, kuri paredzēti neskartu ganāmpulku apsūklošanai, jo CRRSV var izplatīties ar spermu.

Nelietot ganāmpulkos, kuros nav konstatēts CRRSV un kuriem CRRSV klātbūtne nav tikusi noteikta ar uzticamām diagnostikas metodēm.

#### **3.4. Īpaši brīdinājumi**

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Jāveic piesardzības pasākumi, lai novērstu vakcīnas vīrusa pārnesi ganāmpulkā, tas ir, no vīrusa skartajiem (pozitīviem) dzīvniekiem uz neskartajiem.

#### **3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcīnas celms var izplatīties no vakcinētajiem uz kontaktā nonākušajiem nevakcinētajiem dzīvniekiem līdz 5 nedēļām pēc vakcinēšanas bez jebkādam klīniskām sekām. Vakcinētie dzīvnieki var izdalīt vakcīnas vīrusa celmu ar fekālijām. Vakcīnas vīrusa celma iespējamā izdalīšanās ar vakcinēto dzīvnieku urīnu nav pētīta.

Vakcīnas vīrusa celms konstatēts tikko dzimušiem sivēniem (asins, plaušu paraugos), ja neārstētas jauncūkas ir vakcinētas pēdējā grūsnības trimestrī, taču bez slimības klīniskām izpausmēm.

Jāuzmanās, lai vakcīnas vīruss neizplatītos no vakcinētiem dzīvniekiem uz nevakcinētiem, kuri vēl ir brīvi no CRRSV.

Vakcinācijas mērķim ir jābūt viendabīgas imunitātes sasniegšanai mērķpopulācijā saimniecībās līmenī.

No CRRSV brīvi dzīvnieki (piemēram, aizvietošanai paredzētās jauncūkas no CRRSV negatīviem ganāmpulkiem), kuri tiek atvesti uz ganāmpulku, kas ir inficēts ar CRRSV, ir jāvakcinē pirms pirmās apsēklošanas. Vēlams veikt vakcināciju atsevišķā karantīnas telpā. Ir jāievēro pārejas periods no dzīvnieku vakcinācijas un to pārvešanu uz audzēšanas telpu. Šim pārejas periodam ir jābūt ilgākam par CRRS MLV vakcīnas izdalīšanās periodu pēc vakcinācijas.

Nelietot pārmaiņus divas vai vairākas tirgū pieejamas CRRS MLV vakcīnas, kuru pamatā ir dažādi celmi, vienā ganāmpulkā. CRRS vakcīnu, kuras pamatā ir tas pats vīrusa celms (celms 94881) un kuru ir atļauts lietot 17 dienas sasniegušu cūku vakcinēšanai līdz pat to nobarošanas beigām un vecāku cūku vakcinēšanai, var izmantot visā saimniecībā.

Lai ierobežotu potenciālu risku, ka varētu notikt viena genotipa CRRS MLV vakcīnu celmu rekombinācija, nelietot vienā un tajā pašā saimniecībā vienlaicīgi dažādas CRRS MLV vakcīnas, kuru pamatā ir dažādi viena un tā paša genotipa celmi. Gadījumā, ja notiek pāreja no vienas CRRS MLV vakcīnas uz kādu citu CRRS MLV vakcīnu, ir jāievēro pārejas periods starp esošās vakcīnas pēdējās devas ievadīšanu un jaunās vakcīnas pirmās devas ievadīšanu. Šim pārejas periodam ir jābūt ilgākam par esošās vakcīnas izdalīšanās periodu pēc vakcinācijas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Cūkas:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcija injekcijas vietā (pietūkums injekcijas vietā, apsārtums injekcijas vietā) <sup>1</sup> Samazināta apetīte, paaugstināta ķermeņa temperatūra <sup>2</sup>
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paātrināta elpošana <sup>3</sup> Guļus stāvoklis <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Ļoti minimāli (izmērs līdz 10,5 cm, bet parasti < 2 cm), bez ārstēšanas izzūd neilgā laikā (maksimāli 5 dienās, bet parasti ātrāk nekā 2 dienu laikā).

<sup>2</sup> Paaugstināšanās līdz 2 °C virs fizioloģiskās normas ne ilgāk par 5 dienām pēc vakcinācijas. Temperatūra normalizējas bez papildu ārstēšanas 1–4 dienas pēc novērotā temperatūras maksimālā pieauguma.

<sup>3</sup> Vakcinācijas dienā un spontāni pāriet bez papildu ārstēšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

#### Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Jauncūkas, kurām CRRSV nav konstatēts, grūsnības laikā vakcinēt nedrīkst.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar ReproCyc ParvoFLEX un ievadīt vienā injekcijas vietā.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

#### Deva un lietošanas veids:

Viena deva (2 ml) intramuskulāri, neatkarīgi no ķermeņa svara.

Lai izšķīdinātu liofilizātu, visu šķīdinātāja flakona saturu pārnest uz liofilizāta flakonu un izšķīdināt sekojoši: 10 devas ar 20 ml, 50 devas ar 100 ml un 100 devas ar 200 ml šķīdinātāja.

Pirms lietošanas pārlicināties, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdināts.

Izskats pēc izšķīdināšanas: dzidra, bezkrāsaina suspensija.

Lietošanas laikā izvairīties no šo veterināro zāļu kontaminācijas.

Izmantot sterilu aprīkojumu.

Izvairīties no vairākkārtējas flakona caurduršanas, piemēram, izmantot automātiskos injektorus.

#### Vakcinācijas shēma:

Jauncūkas: aizsardzībai pret CRRSV grūsnības laikā vakcinācija ir ieteicama pirms ielaišanas sivēnmāšu ganāmpulkā no 2 līdz 5 nedēļām pirms apsēklošanas. Pēc tam jauncūkām var piemērot tādu pašu vakcinācijas programmu kā sivēnmāšu ganāmpulkam.

Sivēnmātes: ieteicams ik pēc 3 līdz 4 mēnešiem vakcinēt visas ganāmpulka sivēnmātes (gan grūsnās, gan nēgrūsnās).

#### Maisījumā ar ReproCyc ParvoFLEX:

Viena ReproCyc PRRS EU flakona liofilizāta izšķīdināšanai izmantot viena ReproCyc ParvoFLEX flakona pilnu tilpumu. Tādējādi ReproCyc PRRS EU šķīdinātāja vietā tiek lietots ReproCyc ParvoFLEX.

Pirms lietošanas pārlicināties, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdis.

Ievadīt vienu maisījuma devu (2 ml) intramuskulāri.

Var maisīt šādus atbilstošus iepakojuma lielumus (devas):

<b>ReproCyc PRRS EU (liofilizāts)</b>	<b>ReproCyc ParvoFLEX</b>
10 devas	10 devas (20 ml)
50 devas	50 devas (100 ml)
100 devas	100 devas (200 ml)

Pirms vakcīnu maisījuma ievadīšanas izlasīt arī ReproCyc ParvoFLEX lietošanas instrukciju.

### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Pēc 10 reizes lielākas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot 3.6. apakšpunktā minētās.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nulle dienas.

## **4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods: QI09AD03**

Vakcīna paredzēta cūkām, lai stimulētu imūnreakcijas veidošanos pret cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma vīrusu.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm, un ReproCyc ParvoFLEX, kā tas minēts iepriekš 3.8. apakšpunktā.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Derīguma termiņš liofilizātam izplatīšanai paredzētajā iepakojumā:	2 gadi.
Derīguma termiņš šķīdinātājam izplatīšanai paredzētajā iepakojumā:	3 gadi.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem:	8 stundas.
Derīguma termiņš pēc samaisīšanas ar ReproCyc ParvoFLEX:	8 stundas.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2–8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

#### Liofilizāts:

I tipa dzintara krāsas stikla flakoni ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

#### Šķīdinātājs:

Augsta blīvuma polietilēna (ABPE) flakoni ar brombutila vai hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Kartona kastē 1 liofilizāta 20 ml (10 devas), 100 ml (50 devas) vai 200 ml (100 devas) flakons un 1 šķīdinātāja flakons ar 20 ml, 100 ml vai 200 ml.

Kartona kastē 12 vai 25 liofilizāta 20 ml (10 devas), 100 ml (50 devas) vai 200 ml (100 devas) flakoni.

Kartona kastē 12 vai 25 šķīdinātāja flakoni ar 20 ml, 100 ml vai 200 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

#### **6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

#### **7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

V/DCP/15/0007

#### **8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 04/03/2015

#### **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

10/2025

#### **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PIELIKUMS**  
**MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



## **A. MARĶĒJUMS**

## **UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Kartona kaste 20 ml, 100 ml un 200 ml vakcīnas flakoniem(10/50/100 devas: liofilizāts + šķīdinātāja flakoni vienā ārējā iepakojumā)**

### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

ReproCyc PRRS EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

### **2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

Katra 2 ml deva satur:

Cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma vīruss, 1. tips, celms CRRSV 94881, dzīvs, novājināts:  $10^{3,9}$  -  $10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>

### **3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

1 x 10 devas (liofilizāts) un 1 x 20 ml (šķīdinātājs)  
1 x 50 devas (liofilizāts) un 1 x 100 ml (šķīdinātājs)  
1 x 100 devas (liofilizāts) un 1 x 200 ml (šķīdinātājs)

### **4. MĒRĶSUGAS**

Cūkas.

### **5. INDIKĀCIJAS**

### **6. LIETOŠANAS VEIDI**

Intramuskulārai lietošanai.

### **7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 8 stundu laikā.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

V/DCP/15/0007

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## **UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Kartona kaste ar 12 x 10/12 x 50/12 x 100 devām: tikai liofilizāta flakoni.**

**Kartona kaste ar 25 x 10/25 x 50/25 x 100 devām: tikai liofilizāta flakoni.**

### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

ReproCyc PRRS EU liofilizāts

### **2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

Katra 2 ml deva satur:

Cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma vīruss, 1. tips, celms CRRSV 94881, dzīvs, novājināts:  $10^{3,9}$  -  $10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>

### **3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

12 x 10 devas (20 ml)

12 x 50 devas (100 ml)

12 x 100 devas (200 ml)

25 x 10 devas (20 ml)

25 x 50 devas (100 ml)

25 x 100 devas (200 ml)

### **4. MĒRĶSUGAS**

Cūkas.

### **5. INDIKĀCIJAS**

### **6. LIETOŠANAS VEIDI**

Intramuskulārai lietošanai.

### **7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 8 stundu laikā.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

V/DCP/15/0007

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## **UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Kartona kaste ar 12 x 10/12 x 50/12 x 100 devu vienībām: tikai šķīdinātāja flakoni**  
**Kartona kaste ar 25 x 10/25 x 50/25 x 100 devu vienībām: tikai šķīdinātāja flakoni**

### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

ReproCyc PRRS EUšķīdinātājs

### **2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

### **3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

12 x 20 ml  
12 x 100 ml  
12 x 200 ml  
25 x 20 ml  
25 x 100 ml  
25 x 200 ml

### **4. MĒRĶSUGAS**

Cūkas.

### **5. INDIKĀCIJAS**

### **6. LIETOŠANAS VEIDI**

Intramuskulārai lietošanai.

### **7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}  
Pēc izšķīdināšanas izlietot 8 stundu laikā.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.  
Nesasaldēt.  
Sargāt no gaismas.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

V/DCP/15/0007

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100 ml un 200 ml liofilizāta flakoni

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ReproCyc PRRS EU liofilizāts

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 2 ml deva satur:

Cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma vīruss, 1. tips, celms CRRSV 94881, dzīvs, novājināts:  $10^{3,9}$  -  $10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>

50 devas (100 ml)

100 devas (200 ml)

### 3. MĒRĶSUGAS

Cūkas.

### 4. LIETOŠANAS VEIDI

**i.m.** lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### 5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

### 6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 8 stundu laikā.

### 7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.



**8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**



**9. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**20 ml vakcīnas liofilizāta flakons**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

ReproCyc PRRS EU liofilizāts

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

10 devas (20 ml)

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 8 stundu laikā.

**UZ ŠĶĪDINĀTĀJA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**20 ml, 100 ml un 200 ml šķīdinātāja flakoni**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

ReproCyc PRRS EU šķīdinātājs

**2. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

20 ml  
100 ml  
200 ml

**3. LIETOŠANAS VEIDI**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp: {mm/gggg}

**5. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

**6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**



**7. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

ReproCyc PRRS EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

### 2. Sastāvs

Katra 2 ml deva satur:

#### **Aktīvās vielas:**

##### Liofilizāts:

Cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma vīruss, 1. tips, celms CRRSV 94881, dzīvs, novājināts:  $10^{3,9} - 10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* 50% audu kultūras inficējošā deva.

#### **Adjuvanti:**

##### Šķīdinātājs:

Karbomērs 2 mg

Liofilizāts: pelēkbalts līdz pienaini pelēks.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

### 3. Mērķsugas

Cūkas.

### 4. Lietošanas indikācijas

Vaislas sivēnmāšu aktīvai imunizācijai Eiropas (1. genotipa) cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma vīrusa (CRRSV) skartajās saimniecībās, lai mazinātu virēmijas ilgumu, virēmisku jauncūku/sivēnmāšu īpatsvaru un vīrusa daudzumu asinīs pēc saskares ar CRRSV, kā tas pierādīts eksperimentālos apstākļos.

Imunitātes iestāšanās: pēc 4 nedēļām.

Imunitātes ilgums: 17 nedēļas.

Vaislas sivēnmāšu vakcinācija, atbilstoši sadaļā „Devas, ievadīšanas veids un ievadīšanas metode” ieteiktajai shēmai, samazina ar CRRSV saistītos negatīvos reproduktīvās sistēmas traucējumus. Vēl eksperimentālos provokācijas pētījumos tika pierādīts, ka samazinās vīrusu pārnešana caur placentu. Tika pierādīta CRRSV vīrusa mazāka negatīvā ietekme uz vakcinēto sivēnmāšu sivēniem to dzīves pirmajās 20 dienās (mirstība un ķermeņa svara pieaugums).

## 5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot vaislas kuļiem, kuri paredzēti neskartu ganāmpulku apsēklošanai, jo CRRSV var izplatīties ar spermu. Nelietot ganāmpulkos, kuros nav konstatēts CRRSV un kuriem CRRSV klātbūtne nav tikusi noteikta ar uzticamām diagnostikas metodēm.

## 6. Īpaši brīdinājumi

### Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Jāveic piesardzības pasākumi, lai novērstu vakcīnas vīrusa pārnesi ganāmpulkā, tas ir, no vīrusa skartajiem (pozitīviem) dzīvniekiem uz neskartajiem.

### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcīnas celms var izplatīties no vakcinētajiem uz kontaktā nonākušajiem nevakcinētajiem dzīvniekiem līdz 5 nedēļām pēc vakcinēšanas, bez jebkādam klīniskām sekām. Vakcinētie dzīvnieki var izdalīt vakcīnas vīrusa celmu ar fekālijām. Vakcīnas vīrusa celma iespējamā izdalīšanās ar vakcinēto dzīvnieku urīnu nav pētīta.

Vakcīnas vīrusa celms konstatēts tikko dzimušiem sivēniem (asins, plaušu paraugos), ja neārstētas jauncūkas ir vakcinētas pēdējā grūsnības trimestrī, taču bez slimības klīniskām izpausmēm.

Jāuzmanās, lai vakcīnas vīruss neizplatītos no vakcinētiem dzīvniekiem uz nevakcinētiem, kuri vēl ir brīvi no CRRSV.

Vakcinācijas mērķim ir jābūt viendabīgas imunitātes sasniegšanai mērķpopulācijā saimniecībās līmenī.

No CRRSV brīvi dzīvnieki (piemēram, aizvietošanai paredzētās jauncūkas no CRRSV negatīviem ganāmpulkiem), kuri tiek atvesti uz ganāmpulku, kas ir inficēts ar CRRSV, ir jāvakcinē pirms pirmās apsēklošanas. Vēlams veikt vakcināciju atsevišķā karantīnas telpā. Ir jāievēro pārejas periods no dzīvnieku vakcinācijas un to pārvešanu uz audzēšanas telpu. Šim pārejas periodam ir jābūt ilgākam par CRRS MLV vakcīnas izdalīšanās periodu pēc vakcinācijas.

Nelietot pārmaiņus divas vai vairākas tirgū pieejamas CRRS MLV vakcīnas, kuru pamatā ir dažādi celmi, vienā ganāmpulkā. CRRS vakcīnu, kuras pamatā ir tas pats vīrusa celms (celms 94881) un kuru ir atļauts lietot 17 dienas sasniegušu cūku vakcinēšanai līdz pat to nobarošanas beigām un vecāku cūku vakcinēšanai, var izmantot visā saimniecībā.

Lai ierobežotu potenciālu risku, ka varētu notikt viena genotipa CRRS MLV vakcīnu celmu rekombinācija, nelietot vienā un tajā pašā saimniecībā vienlaicīgi dažādas CRRS MLV vakcīnas, kuru pamatā ir dažādi viena un tā paša genotipa celmi. Gadījumā, ja notiek pāreja no vienas CRRS MLV vakcīnas uz kādu citu CRRS MLV vakcīnu, ir jāievēro pārejas periods starp esošās vakcīnas pēdējās devas ievadīšanu un jaunās vakcīnas pirmās devas ievadīšanu. Šim pārejas periodam ir jābūt ilgākam par esošās vakcīnas izdalīšanās periodu pēc vakcinācijas.

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

### Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Jauncūkas, kurām CRRSV nav konstatēts, grūsnības laikā vakcinēt nedrīkst.

### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar ReproCyc ParvoFLEX un ievadīt vienā injekcijas vietā.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### Pārdozēšana:

Pēc 10 reizes lielākas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot sadaļā “Blakusparādības” minētās.

### Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

### Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm, un ReproCyc ParvoFLEX, kā tas minēts iepriekš sadaļā “Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi”.

## **7. Blakusparādības**

Cūkas:

### Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):

Reakcija injekcijas vietā (pietūkums injekcijas vietā; apsārtums injekcijas vietā)<sup>1</sup>

Samazināta apetīte, paaugstināta ķermeņa temperatūra<sup>2</sup>

### Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):

Paātrināta elpošana<sup>3</sup>, guļus stāvoklis<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Ļoti minimāli (izmērs līdz 10,5 cm, bet parasti < 2 cm), bez ārstēšanas izzūd neilgā laikā (maksimāli 5 dienās, bet parasti ātrāk nekā 2 dienu laikā).

<sup>2</sup> Paaugstināšanās līdz 2 °C virs fizioloģiskās normas ne ilgāk par 5 dienām pēc vakcinācijas. Temperatūra normalizējas bez papildu ārstēšanas 1–4 dienas pēc novērotā temperatūras maksimālā pieauguma.

<sup>3</sup> Vakcinācijas dienā un spontāni pāriet bez papildu ārstēšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

## 8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai (i.m.).

Viena deva (2 ml) intramuskulāri, neatkarīgi no ķermeņa svara.

Lai izšķīdinātu liofilizātu, visu šķīdinātāja flakona saturu pārnest uz liofilizāta flakonu un izšķīdināt sekojoši: 10 devas ar 20 ml, 50 devas ar 100 ml un 100 devas ar 200 ml šķīdinātāja.

### Vakcinācijas shēma:

Jauncūkas: aizsardzībai pret CRRSV grūsnības laikā vakcinācija ir ieteicama pirms ielaišanas sivēnmāšu ganāmpulkā no 2 līdz 5 nedēļām pirms apsēklošanas. Pēc tam jauncūkām var piemērot tādu pašu vakcinācijas programmu kā sivēnmāšu ganāmpulkam.

Sivēnmātes: ieteicams ik pēc 3 līdz 4 mēnešiem vakcinēt visas ganāmpulka sivēnmātes (gan grūsnās, gan negrūsnās).

### Maisījumā ar ReproCyc ParvoFLEX:

Viena ReproCyc PRRS EU flakona liofilizāta izšķīdināšanai izmantot viena ReproCyc ParvoFLEX flakona pilnu tilpumu. Tādējādi ReproCyc PRRS EU šķīdinātāja vietā tiek lietots ReproCyc ParvoFLEX. Pirms lietošanas pārlicināties, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdis.

Ievadīt vienu maisījuma devu (2 ml) intramuskulāri.

Var maisīt šādus atbilstošus iepakojuma lielumus (devas):

<b>ReproCyc PRRS EU (liofilizāts)</b>	<b>ReproCyc ParvoFLEX</b>
10 devas	10 devas (20 ml)
50 devas	50 devas (100 ml)
100 devas	100 devas (200 ml)

Pirms vakcīnu maisījuma ievadīšanas izlasīt arī ReproCyc ParvoFLEX lietošanas instrukciju.

## 9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas pārlicināties, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdināts.

Izskats pēc izšķīdināšanas: dzidra, bezkrāsaina suspensija.

Lietošanas laikā izvairīties no šo veterināro zāļu kontaminācijas.

Izmantot sterilu aprīkojumu.

Izvairīties no vairākkārtējas flakona caurduršanas, piemēram, izmantot automātiskos injektorus.

## 10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

## 11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2–8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.



Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 8 stundas.  
Derīguma termiņš pēc samaisīšanas ar ReproCyc ParvoFLEX: 8 stundas.  
Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.  
Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

V/DCP/15/0007

Kartona kastē 1 liofilizāta 20 ml (10 devas), 100 ml (50 devas) vai 200 ml (100 devas) flakons un 1 šķīdinātāja flakons ar 20 ml, 100 ml vai 200 ml.

Kartona kastē 12 vai 25 liofilizāta 20 ml (10 devas), 100 ml (50 devas) vai 200 ml (100 devas) flakoni.  
Kartona kastē 12 vai 25 šķīdinātāja flakoni ar 20 ml, 100 ml vai 200 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

10/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Vīne  
Tel: +371 67 240 011

[AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com](mailto:AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com)

## **17. Cita informācija**

Vakcīna paredzēta cūkām, lai stimulētu imūnreakcijas veidošanos pret cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma vīrusu.