

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

ReproCyc PRRS EU lyophilisate and ImpranFLEX solvent for suspension for injection for pigs  
(BE, CY, DE, EL, FR, LU)

ReproCyc PRRS EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs  
(AT, BG, CZ, EE, ES, HR, HU, IE, LI, LT, LV, NL, PT, RO, SI, SK, GB (NI))

ReproCyc PRRS EU lyophilisate and ReproCyc PRRS EU solvent for suspension for injection for pigs  
(IT)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 2 ml dawka zawiera:

### Substancja czynna

#### Liofilizat:

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

$10^{3,9} - 10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub> \*

\*dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych

### Adiuwant:

#### Rozpuszczalnik:

Karbomer: 2,0 mg

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników |
|-------------------------------------------------------------------|
| <i>Liofilizat:</i>                                                |
| Sacharoza                                                         |
| Żelatyna                                                          |
| Potasu wodorotlenek                                               |
| Kwas glutaminowy                                                  |
| Potasu diwodorofosforan                                           |
| Dipotasu fosforan                                                 |
| Sodu chlorek                                                      |
| <i>Rozpuszczalnik:</i>                                            |
| Roztwór buforowany fosforanami                                    |
| Sodu chlorek                                                      |
| Potasu chlorek                                                    |
| Potasu diwodorofosforan                                           |
| Disodu fosforan                                                   |
| Woda do wstrzykiwań                                               |

Liofilizat: białawy do mleczno-szarego.

Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny roztwór.

### **3. DANE KLINICZNE**

#### **3.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Świnie.

#### **3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Czynne uodparnianie samic hodowlanych pochodzących z gospodarstw, w których stwierdzono zakażenie europejskim (genotyp 1) wirusem zespołu rozrodczo-oddechowego, w celu zmniejszenia czasu trwania wirerii, 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 3.9 zmniejsza występowanie zaburzeń rozrodu związanych z zakażeniem PRRSV.

W badaniach obejmujących doświadczalne narażenie na zakażenie wykazano ponadto, że szczepienie zmniejszało przełożyskową 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.

#### **3.3 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.

#### **3.4 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).

#### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

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 pochodzące ze stad, 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

|                                                                |                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Często<br>(1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):           | Reakcja w miejscu wstrzyknięcia (obrzęk w miejscu wstrzyknięcia; zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia) <sup>1</sup> ,<br>Zmniejszony apetyt, podwyższenie temperatury ciała <sup>2</sup> |
| Niezbyt często<br>(1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt): | Przyspieszony oddech <sup>3</sup> ,<br>Pokładanie się zwierząt <sup>3</sup>                                                                                                                 |

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> W dniu szczepienia i ustępuje samoistnie bez dodatkowego leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

#### Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

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

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka ReproCyc PRRS EU 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 leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

#### Dawkowanie i sposób podania:

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.

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

Wygląd po rozpuszczeniu: jasna, bezbarwna zawiesina.

Podczas użycia należy unikać zanieczyszczenia produktu.

Stosować sterylny sprzęt.

Unikać wielokrotnego otwierania, na przykład poprzez używanie automatycznych wstrzykiwaczy.

#### Schemat szczepienia:

Loszki: W celu zabezpieczenia przed zakażeniem wirusem PRRS 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 fiołce 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).

| <b>ReproCyc PRRS EU (liofilizat)</b> | <b>ReproCyc ParvoFLEX</b> |
|--------------------------------------|---------------------------|
| 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.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Po podaniu 10-krotnie wyższej dawki nie obserwowano dodatkowych zdarzeń niepożądanych, z wyjątkiem zdarzeń wymienionych w punkcie 3.6, które obserwowano po podaniu dawki pojedynczej.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Zero dni.

## **4. DANE IMMUNOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QI09AD03**

Szczepionka jest przeznaczona do indukowania odporności immunologicznej u świń przeciwko wirusowi zespołu rozrodczo-oddechowego świń.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **5.1 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 wspomniano w punkcie 3.8 powyżej.

### **5.2 Okres ważności**

|                                                                   |           |
|-------------------------------------------------------------------|-----------|
| Okres ważności liofilizatu szczepionki zapakowanego do sprzedaży: | 2 lata.   |
| Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży:         | 3 lata.   |
| Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją:             | 8 godzin. |
| Okres ważności po zmieszaniu z ReproCyc ParvoFLEX                 | 8 godzin. |

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

#### Liofilizat:

Fiolki ze szkła bursztynowego typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiową nakładką.

#### Rozpuszczalnik:

Fiolki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z korkiem z gumy bromo- lub chlorobutyłowej oraz

aluminiową nakładką.

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.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2484/15

### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/11/2015

### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

10/2025

### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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