

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ReproCyc PRRS EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

### **Wirkstoff**

#### Lyophilisat:

Attenuierter Lebendimpfstoff gegen das Porcine Reproductive und Respiratorische Syndrom-Virus (PRRSV), Stamm 94881 (Genotyp 1):  $10^{3,9} - 10^{7,0}$  GKID<sub>50</sub>\*

\* Gewebekultur infektiöse Dosis 50 %

### **Adjuvans:**

#### Lösungsmittel:

Carbomer: 2,0 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Lyophilisat: weiß bis hellgrau

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Schweine

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Zuchtsauen in Beständen, die von einer Infektion mit dem Porcinen Reproductiven und Respiratorischen Syndrom Virus (PRRSV) europäischer Herkunft (Genotyp 1) betroffen sind, zur Reduktion der Dauer der Virämie, des Anteils virämischer Jungsauen/Sauen und der Viruslast im Blut nach Kontakt mit PRRSV, wie unter experimenteller Belastung gezeigt.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 17 Wochen

Die Impfung von Zuchtsauen entsprechend dem in Abschnitt 4.9 empfohlenen Schema reduziert durch PRRSV verursachte Fruchtbarkeitsstörungen.

In einem experimentellen Belastungsversuch wurde zusätzlich eine Reduktion der transplazentaren Virusübertragung nachgewiesen. Bei Ferkeln von geimpften Sauen wurde eine Reduktion der negativen Auswirkungen einer PRRS-Virusinfektion (Sterblichkeit, klinische Symptome und Gewichtszunahmen) in den ersten 20 Lebenstagen gezeigt.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Zuchtebern, deren Sperma für PRRS-negative Herden verwendet wird, da PRRSV im Sperma ausgeschieden werden kann.

Nicht in PRRSV-negativen Herden anwenden, wenn PRRSV nicht mit zuverlässigen diagnostischen Methoden nachgewiesen wurde.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Nur gesunde Tiere impfen.

Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um die Übertragung des Impfvirus in der Herde zu vermeiden, z.B. von PRRSV-positiven Tieren auf PRRSV-negative Tiere.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Geimpfte Schweine im Kontakt mit ungeimpften Schweinen können das Impfvirus bis zu 5 Wochen nach der Impfung übertragen, jedoch ohne klinische Auswirkungen. Geimpfte Tiere können das Impfvirus mit dem Kot ausscheiden. Eine eventuelle Ausscheidung des Impfvirus im Urin geimpfter Tiere wurde nicht untersucht.

Das Impfvirus wurde in neugeborenen Ferkeln (Blut, Lungen-Proben) nachgewiesen, wenn PRRSV-negative Jungsaugen im letzten Trimester der Trächtigkeit geimpft wurden, jedoch ohne klinische Auswirkungen.

Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfvirus von geimpften Tieren auf ungeimpfte Tiere, die frei von PRRSV bleiben sollen, sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden.

Die Impfung sollte darauf abzielen, einen einheitlichen Immunstatus in der Zielpopulation auf Betriebsebene zu erreichen.

PRRSV-negative Zuchttiere (z.B. Jungsaugen aus PRRSV-negativen Herden zur Remontierung), die in eine PRRSV-infizierte Herde eingegliedert werden, sollten vor der ersten Belegung geimpft werden. Die Impfung sollte vorzugsweise in einem abgetrennten Quarantänestall durchgeführt werden. Eine Übergangszeit zwischen Impfung und der Eingliederung der Tiere in die Herde sollte eingehalten werden. Diese Übergangszeit sollte länger dauern als die Ausscheidungsphase des PRRSV-Lebendimpfstoffs nach der Impfung.

Wechseln Sie in einer Herde nicht routinemäßig zwischen zwei oder mehreren kommerziellen PRRSV-Lebendimpfstoffen mit verschiedenen Stämmen. Ein PRRS-Impfstoff mit demselben Impfstamm (Stamm 94881), der für die Immunisierung von Ferkeln ab dem 17. Lebenstag bis zum Ende der Mastperiode zugelassen ist, kann in demselben Betrieb angewendet werden.

Um das potentielle Risiko einer Rekombination zwischen PRRSV-Lebendimpfstämmen desselben Genotyps einzuschränken, sollen nicht verschiedene PRRSV-Lebendimpfstoffe mit unterschiedlichen Stämmen desselben Genotyps in ein und demselben Betrieb zur gleichen Zeit angewendet werden. Beim Wechsel von einem PRRSV-Lebendimpfstoff auf einen anderen PRRSV-Lebendimpfstoff sollte eine Übergangsfrist zwischen der letzten Verabreichung des bisherigen Impfstoffs und der ersten Verabreichung des neuen Impfstoffs eingehalten werden. Diese Übergangsfrist sollte länger als die Dauer der Ausscheidungsphase des bisherigen Impfstoffs nach der Impfung sein.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Wenn nach versehentlicher Selbstinjektion unerwünschte Wirkungen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (bis 2 °C über den physiologischen Bereich) kommt häufig bis zu 5 Tage nach der Impfung vor. Die Körpertemperatur geht in ein bis vier Tagen nach dem beobachteten höchsten Anstieg ohne Behandlung auf normale Werte zurück.

Verringerter Appetit kann nach der Impfung häufig beobachtet werden.

Geringfügige Schwellungen oder Hautrötungen können an der Injektionsstelle häufig beobachtet werden. Diese Reaktionen (bis zu 10,5 cm, normalerweise kleiner als 2 cm) sind vorübergehend und klingen in kurzer Zeit (längstens in 5 Tagen, normalerweise in weniger als 2 Tagen) ohne Behandlung ab.

Liegen und beschleunigte Atmung werden am Tag der Impfung selten beobachtet. Diese Anzeichen verschwinden spontan ohne Behandlung.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode**

Das Tierarzneimittel kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden. PRRSV-negative Jungsauen sollten nicht während der Trächtigkeit geimpft werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit ReproCyc ParvoFLEX gemischt und an einer Injektionsstelle verabreicht werden kann.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

##### Dosierung und Anwendungsart:

Einmalige intramuskuläre Injektion einer Dosis (2 ml), unabhängig vom Körpergewicht.

Zur Rekonstitution den gesamten Inhalt der Lösungsmittel-Durchstechflasche in die Lyophilisat-Durchstechflasche überführen und den gefriergetrockneten Impfstoff (Lyophilisat) wie folgt aufbereiten: 10 Dosen mit 20 ml, 50 Dosen mit 100 ml und 100 Dosen mit 200 ml Lösungsmittel.

Dabei ist sicherzustellen, dass das Lyophilisat vor der Anwendung vollständig aufgelöst (rekonstituiert) wird.

Aussehen nach der Rekonstitution: klare, farblose Suspension.

Verunreinigungen (Kontaminationen) während der Anwendung sind zu vermeiden, dazu ist sterilisiertes Zubehör zu verwenden.

Mehrmaliges Anstechen der Flasche ist zu vermeiden, z.B. durch Verwendung automatischer Spritzen.

##### Impfschema:

##### Jungsauen:

zum Schutz vor PRRSV während der Trächtigkeit sollten die Tiere vor der Eingliederung in die Sauenherde geimpft werden, zwischen 2 und 5 Wochen vor der Belegung. Jungsauen können dann in das Impfprogramm der Sauenherde aufgenommen werden.

Sauen: es wird empfohlen, trächtige und nicht-tragende Sauen alle 3 bis 4 Monate zu impfen.

#### Mischen mit ReproCyc ParvoFLEX:

Den gesamten Inhalt einer Flasche ReproCyc ParvoFLEX zur Rekonstitution des Lyophilisats einer Flasche ReproCyc PRRS EU verwenden. ReproCyc ParvoFLEX ersetzt damit das Lösungsmittel für ReproCyc PRRS EU.

Das Lyophilisat muss vor dem Gebrauch vollständig aufgelöst sein.

Eine Einzeldosis (2 ml) der gemischten Impfstoffe intramuskulär verabreichen.

Folgende entsprechende Darreichungsformen (Dosen) können gemischt werden:

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

Die Packungsbeilage von ReproCyc ParvoFLEX muss vor der Anwendung der gemischten Tierarzneimittel zu Rate gezogen werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach zehnfacher Überdosierung wurden keine anderen als die in Abschnitt 4.6 für die Einzeldosis aufgeführten Nebenwirkungen beobachtet.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Schweine, lebende virale Impfstoffe. Porcines Reproduktives und Respiratorisches Syndrom Virus

ATCvet-Code: QI09AD03

Der Impfstoff ist dazu bestimmt, eine aktive Immunantwort auf das Porcine Reproduktive und Respiratorische Syndrom Virus zu induzieren.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Lyophilisat:

Saccharose

Gelatine

Kaliumhydroxid

Glutaminsäure

Kaliumdihydrogenphosphat

Dikaliumphosphat

Natriumchlorid

Lösungsmittel:

Phosphat-Pufferlösung:

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat  
Dinatriumphosphat  
Wasser für Injektionszwecke  
Carbomer

## 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen außer mit dem für die Anwendung des Tierimpfstoffs mitgelieferten Lösungsmittel oder ReproCyc ParvoFLEX.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	2 Jahre
Haltbarkeit des Lösungsmittels:	3 Jahre
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß Anweisungen:	8 Stunden
Haltbarkeit nach dem Mischen mit ReproCyc ParvoFLEX:	8 Stunden

## 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

## 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

### Lyophilisat:

Durchstechflaschen, Typ I, aus Braunglas, mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

### Lösungsmittel:

HDPE-Kunststoff-Durchstechflaschen mit Bromobutyl- oder Chlorobutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

1 Lyophilisat-Durchstechflasche mit 20 ml und 1 Lösungsmittel-Durchstechflasche mit 20 ml (10 Dosen) in einer Faltschachtel.

1 Lyophilisat-Durchstechflasche mit 100 ml und 1 Lösungsmittel-Durchstechflasche mit 100 ml (50 Dosen) in einer Faltschachtel.

1 Lyophilisat-Durchstechflasche mit 200 ml und 1 Lösungsmittel-Durchstechflasche mit 200 ml (100 Dosen) in einer Faltschachtel.

12 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit 20 ml (10 Dosen) in einer Faltschachtel und

12 Lösungsmittel-Durchstechflaschen mit 20 ml (10 Dosen) in einer Faltschachtel.

12 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit 100 ml (50 Dosen) in einer Faltschachtel und

12 Lösungsmittel-Durchstechflaschen mit 100 ml (50 Dosen) in einer Faltschachtel.

12 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit 200 ml (100 Dosen) in einer Faltschachtel und

12 Lösungsmittel-Durchstechflaschen mit 200 ml (100 Dosen) in einer Faltschachtel.

25 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit 20 ml (10 Dosen) in einer Faltschachtel und 25 Lösungsmittel-Durchstechflaschen mit 20 ml (10 Dosen) in einer Faltschachtel.

25 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit 100 ml (50 Dosen) in einer Faltschachtel und

25 Lösungsmittel-Durchstechflaschen mit 100 ml (50 Dosen) in einer Faltschachtel.

25 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit 200 ml (100 Dosen) in einer Faltschachtel und

25 Lösungsmittel-Durchstechflaschen mit 200 ml (100 Dosen) in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 836133

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 04.05.2015  
Datum der letzten Verlängerung: 15.03.2020

**10. STAND DER INFORMATION**

November 2021

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.