

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ReproCyc PRRS EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

liofilizate:

gyvo nusilpninto 1 tipo, PRRS 94881 padermės, kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo viruso 103,9–107,0 TCID₅₀

* 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė;

adjuvanto:

skiediklyje:

karbomero 2,0 mg.

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
<i>Liofilizatas:</i>
Sacharozė
Želatina
Kalio hidroksidas
Glutamo rūgštis
Kalio divandenilio fosfatas
Dikalio fosfatas
Natrio chloridas
<i>Skiediklis:</i>
Fosfatinis buferinis tirpalas
Natrio chloridas
Kalio chloridas
Kalio divandenilio fosfatas
Dinatrio fosfatas
Injekcinis vanduo
Karbomeras

Liofilizatas: balkšvas arba balkšvai pilkas.

Skiediklis: skaidrus, bespalvis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos

Veisiamoms kiaulių patelėms iš fermų, užkrėstų europiniu (1 genotipo) kiaulių kvėpavimo ir reprodukcinio sindromo virusu (KRKSV), aktyviai imunizuoti, norint sumažinti viremijos trukmę, virusą kraujyje turinčių kiaulaičių / paršavedžių skaičių ir viruso kiekį kraujyje po kontakto su KRKSV, kaip nustatyta eksperimentinėmis sąlygomis.

Imuniteto pradžia: po 4 savaičių.

Imuniteto trukmė: 17 savaičių.

Veisiamų patelių vakcinavimas pagal 3.9 p. aprašytą rekomenduojamą grafiką sumažina neigiamus reprodukcinis sutrikimus, susijusius su KRKSV.

Eksperimentinio užkrėtimo sąlygomis papildomai nustatytas viruso perdavimo per placentą sumažėjimas po užkrėtimo. Vakcinuotų paršavedžių paršeliams per pirmąsias 20 gyvenimo dienų taip pat nustatytas neigiamo KRKS virusinės infekcijos poveikio (mirtingumui, klinikiniams požymiams ir svorio prieaugiui) sumažėjimas.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti kuiliams, kurių sperma naudojama neužsikrėtusioms bandoms, nes KRKSV gali patekti į spermą.

Negalima naudoti KRKSV neužsikrėtusioms bandoms, kuriose KRKSV nebuvo nustatytas patikimais diagnostiniais metodais.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvulius.

Reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta vakcinos viruso perdavimo bandoje, pvz., užsikrėtusių gyvulių neužsikrėtusiems.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vakcininės padermės virusas ne ilgiau nei 5 savaites po vakcinavimo gali plisti tarp sąlytį turėjusių nevakcinuotų gyvulių, bet be klinikinių pasekmių. Vakcinuoti gyvuliai gali išskirti vakcininės padermės virusą su išmatomis. Galimas vakcininės padermės viruso išskyrimas su vakcinuotų gyvulių šlapimu neištirtas.

Neužsikrėtusias kiaulaites vakcinavus paskutinio vaikingumo laikotarpio trečdaliao metu, vakcininės padermės virusas nustatytas naujagimiams paršeliams (aptiktas kraujyje, plaučių mėginiuose), bet be klinikinių pasekmių.

Reikia imtis atsargumo priemonių, kad vakcinos virusas nebūtų perduotas vakcinuotų gyvulių nevakcinuotiems, kurie turi likti neužsikrėtę KRKS virusu.

Vakcinavimo tikslas yra pasiekti vienodą imunitetą rūšies populiacijos ūkio lygyje.

KRKSV neužsikrėtusios veislinės patelės (pvz., pakaitinės kiaulaitės iš KRKSV neužsikrėtusių bandų), įleidžiant į KRKSV infekuotą bandą, turi būti vakcinuojamos iki pirmojo apseklinimo. Vakcinavimas turi būti atliekamas atskirame karantino padalinyje. Būtina atsižvelgti į pereinamąjį laikotarpį tarp vakcinavimo ir gyvulių perkėlimo į veislinį padalinį. Šis pereinamasis laikotarpis turi būti ilgesnis nei PRRS MLV vakcinos viruso išplatavimo po vakcinavimo periodas.

Negalima ūkyje reguliariai keisti dvi ar daugiau komercinės PRRS MLV vakcinas, paremtas skirtingomis

padermėmis. KRKSV vakcina, paremta ta pačia paderme (94881 padermė) ir registruota paršelių nuo 17 d. amžiaus iki penėjimo pabaigos ir vyresnių imunizavimui, gali būti naudojama tame pačiame ūkyje.

Tam, kad apriboti galimo susimaišymo riziką tarp PRRS MLV vakcininės padermės tų pačių genotipų, negalima naudoti skirtingų PRRS MLV vakcinų, paremtų skirtingų padermių vienodų genotipų tame pačiame ūkyje tuo pačiu metu. Tuo atveju, kai pereinama nuo vienos PRRS MLV vakcinės prie kitos PRRS MLV vakcinės, perreinanamasis laikotarpis turi būti tarp paskutinio dabartinės vakcinės skyrimo ir pirmo būsimos vakcinės skyrimo. Šis perreinanamasis laikotarpis turi būti ilgesnis nei dabartinės vakcinės viruso išplitimo po vakcinavimo periodas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Kiaulės

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Reakcija injekcijos vietoje (patinimas injekcijos vietoje) ¹ Sumažėjęs apetitas, padidėjusi temperatūra ²
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjęs kvėpavimo dažnis ³ Gulinėjimas ³

¹ Minimalios (iki 10,5 cm, bet paprastai < 2 cm dydžio), per trumpą laiką praeina (per ne daugiau kaip 5 dienas, bet paprastai per mažiau kaip 2 dienas) negydant.

² Iki 5 dienų po vakcinavimo pakyla kūno temperatūra iki 2°C, fiziologinės ribos viršijamos ne daugiau nei 2°C. Temperatūra vėl tampa normali be papildomo gydymo, praėjus 1- 4 dienoms po didžiausio temperatūros pakilimo.

³ Vakcinavimo dieną išnyksta savaime, negydant.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima vakcinuoti KRKSV nesergančių kiaulaičių vaikingumo metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir skiepyti kartu su „ReproCyc ParvoFLEX“.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus aukščiau paminėtą veterinarinį vaistą. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Dozės ir naudojimo metodas

Viena vienos dozės (2 ml) injekcija į raumenis, nepriklausomai nuo kūno svorio.

Norint atskiesti, visą skiediklio buteliuko turinį reikia perkelti į buteliuką, kuriame yra liofilizatas, ir taip atskiesti liofilizatą: 10 dozių reikia atskiesti 20 ml, 50 dozių – 100 ml ir 100 dozių – 200 ml skiediklio.

Prieš naudojant reikia įsitikinti, kad liofilizatas yra pilnai atskiestas.

Išvaizda atskiedus: skaidri, bespalvė suspensija.

Naudojant neužteršti.

Naudoti sterilią įrangą.

Vengti daugkartinio kamščelio pradūrimo, pvz., naudojant automatinius švirkštus.

Vakcinavimo programa

Kiaulaitėms: norint apsaugoti nuo KRKSV vaikingumo metu, vakcinavimas rekomenduojamas prieš įvedant į paršavedžių bandą, likus nuo 2 iki 5 savaičių iki veisimo. Tada kiaulaitėms gali būti taikoma ta pati vakcinavimo programa kaip paršavedžių bandoje.

Paršavedėms: rekomenduojama paršingas ir neparšingas paršavedes vakcinuoti kas tris–keturis mėnesius.

Maišant su „ReproCyc ParvoFLEX“

Vieną „ReproCyc PRRS EU“ liofilizato buteliuko turinį reikia atskiesti visu vieno „ReproCyc ParvoFLEX“ buteliuko turiniu. „ReproCyc ParvoFLEX“ šiuo atveju veikia kaip „ReproCyc PRRS EU“ tirpiklis.

Prieš naudojant įsitikinkite, kad liofilizatas yra visiškai ištirpęs.

Švirkšti vieną mišinio dozę (2 ml) į raumenis.

Gali būti maišomi šie atitinkami dozių kiekiai:

„ReproCyc PRRS EU“ (liofilizatas)	„ReproCyc ParvoFLEX“
10 dozių	10 dozių (20 ml)
50 dozių	50 dozių (100 ml)
100 dozių	100 dozių (200 ml)

Prieš naudojant vakcinų mišinį būtina perskaityti ir „ReproCyc ParvoFLEX“ informacinį lapelį.

3.10. Perdozavimo simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)

Švirkštus dozę, 10 kartų viršijančią leistiną dozę, kitų nepalankių reiškinių, išskyrus išvardytus 4.6 p., pasireiškusius švirkštus vieną dozę, nenustatyta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI09AD03.

Vakcina skirta kiaulių imuniniam atsakui į kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo virusą skatinti.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu, arba „ReproCyc ParvoFLEX“, kaip paminėta aukščiau p. 3.8.

5.2. Tinkamumo laikas

Vakcinos liofilizato tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 8 val.

Tinkamumo laikas, sumaišius su „ReproCyc ParvoFLEX“, – 8 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas

I tipo gintaro spalvos stiklo buteliukai su brombutilinės gumos kamšteliais ir aliumininiais gaubteliais.

Skiediklis

Kartoninė dėžutė su 1 liofilizato buteliuku po 20 ml (10 dozių), 100 ml (50 dozių) arba 200 ml (100 dozių) ir 1 tirpiklio buteliuku po 20 ml, 100 ml arba 200 ml.

Kartoninė dėžutė su 12 arba 25 liofilizato buteliukais po 20 ml (10 dozių), 100 ml (50 dozių) arba 200 ml (100 dozių).

Kartoninė dėžutė su 12 arba 25 tirpiklio buteliukais po 20 ml, 100 ml arba 200 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2273/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-03-27

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-10-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

**Kartoninė dėžutė po 20 ml, 100 ml ir 200 ml vakcinos buteliukų
(10 / 50 / 100 dozių: liofilizatas + skiediklio buteliukas vienoje išorinėje pakuotėje)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ReproCyc PRRS EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:
gyvo nusilpninto 1 tipo, PRRS 94881 padermės, kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo viruso
103,9–107,0 TCID₅₀

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 10 dozių (liofilizatas) ir 1 x 20 ml (skiediklis)
1 x 50 dozių (liofilizatas) ir 1 x 100 ml (skiediklis)
1 x 100 dozių (liofilizatas) ir 1 x 200 ml (skiediklis)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atskiedus būtina sunaudoti per 8 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2273/001

LT/2/15/2273/002

LT/2/15/2273/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė po 12 x 10 / 12 x 50 / 12 x 100 dozių: tik liofilizato buteliukai

Kartoninė dėžutė po 25 x 10 / 25 x 50 / 25 x 100 dozių: tik liofilizato buteliukai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ReproCyc PRRS EU, liofilizatas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

gyvo nusilpninto 1 tipo, PRRS 94881 padermės, kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo viruso 103,9–107,0 TCID₅₀.

3. PAKUOTĖS DYDIS

12 x 10 dozių (20 ml)

12 x 50 dozių (100 ml)

12 x 100 dozių (200 ml)

25 x 10 dozių (20 ml)

25 x 50 dozių (100 ml)

25 x 100 dozių (200 ml)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus būtina sunaudoti per 8 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2273/001

LT/2/15/2273/002

LT/2/15/2273/003

LT/2/15/2273/001

LT/2/15/2273/002

LT/2/15/2273/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė po 12 x 10 / 12 x 50 / 12 x 100 dozių: tik skiediklio buteliukai****Kartoninė dėžutė po 25 x 10 / 25 x 50 / 25 x 100 dozių: tik skiediklio buteliukai****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ReproCyc PRRS EU, skiediklis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**3. PAKUOTĖS DYDIS**

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. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus būtina sunaudoti per 8 valandas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2273/001

LT/2/15/2273/002

LT/2/15/2273/003

LT/2/15/2273/001

LT/2/15/2273/002

LT/2/15/2273/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**100 ml ir 200 ml vakcinos liofilizato buteliukai****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ReproCyc PRRS EU, liofilizatas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

gyvo nusilpninto 1 tipo, PRRS 94881 padermės, kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo viruso 103,9–107,0 TCID₅₀.

50 dozių (100 ml)

100 dozių (200 ml)

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)Naudoti **i.m.**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus būtina sunaudoti per 8 val.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

20 ml vakcinos liofilizatas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ReproCyc PRRS EU, liofilizatas

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

10 dozių (20 ml)

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus būtina sunaudoti per 8 val.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ SKIEDIKLIO PAKUOČIŲ**20 ml, 100 ml ir 200 ml skiediklio buteliukai****1. SKIEDIKLIO PAVADINIMAS**

ReproCyc PRRS EU, skiediklis

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

20 ml

100 ml

200 ml

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojant būtina perskaityti pakuotės lapelį.

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

5. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**7. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

ReproCyc PRRS EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

liofilizate:

gyvo nusilpninto 1 tipo, PRRS 94881 padermės, kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo viruso 103,9–107,0 TCID₅₀.

* 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė;

adjuvantas (-ai):

karbomero 2,0 mg.

Liofilizatas: balkšvas arba balkšvai pilkas.

Skiediklis: skaidrus, bespalvis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Veisiamoms kiaulių patelėms iš fermų, užkrėstų europiniu (1 genotipo) kiaulių kvėpavimo ir reprodukcinio sindromo virusu (KRKSV), aktyviai imunizuoti, norint sumažinti viremijos trukmę, virusą kraujyje turinčių kiaulaičių / paršavedžių skaičių ir viruso kiekį kraujyje po kontakto su KRKSV, kaip nustatyta eksperimentinėmis sąlygomis.

Imuniteto pradžia: po 4 savaičių.

Imuniteto trukmė: 17 savaičių.

Veisiamų patelių vakcinavimas pagal skyriuje „Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas“ aprašytą rekomenduojamą grafiką sumažina neigiamus reprodukcinis sutrikimus, susijusius su KRKSV.

Eksperimentinio užkrėtimo sąlygomis papildomai nustatytas viruso perdavimo per placentą sumažėjimas po užkrėtimo. Vakcinuotų paršavedžių paršeliams per pirmąsias 20 gyvenimo dienų taip pat nustatytas neigiamo KRKS virusinės infekcijos poveikio (mirtingumui, klinikiškai požymiams ir svorio prieaugiui) sumažėjimas.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai(-iosioms) medžiagai(-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti kuilams, kurių sperma naudojama neužsikrėtusioms bandoms, nes KRKSV gali patekti į spermą.

Negalima naudoti KRKSV neužsikrėtusioms bandoms, kuriose KRKSV nebuvo patvirtintas patikimais diagnostiniais metodais.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta vakcinos viruso perdavimo bandoje, pvz., užsikrėtusių gyvulių neužsikrėtusiems.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcininės padermės virusas ne ilgiau nei 5 savaites po vakcinavimo gali plisti tarp sąlytį turėjusių nevakcinuotų gyvulių, bet be klinikinių pasekmių. Vakcinuoti gyvuliai gali išskirti vakcininės padermės virusą su išmatomis. Galimas vakcininės padermės išskyrimas su vakcinuotų gyvulių šlapimu neiširtas.

Neužsikrėtusias kiaulaites vakcinavus paskutinio vaikingumo laikotarpio trečdaliu metu, vakcininės padermės virusas nustatytas naujagimiams paršeliams (aptiktas kraujyje, plaučių mėginiuose), bet be klinikinių pasekmių.

Reikia imtis atsargumo priemonių, kad vakcinos viruso nebūtų perduotas vakcinuotų gyvulių nevakcinuotiems, kurie turi likti neužsikrėtę KRKS virusu.

Vakcinavimo tikslas yra pasiekti vienodą imunitetą rūšies populiacijos ūkio lygyje.

KRKSV neužsikrėtusios veislinės patelės (pvz., pakaitinės kiaulaitės iš KRKSV neužsikrėtusių bandų), įleidžiant į KRKSV infekuotą bandą, turi būti vakcinuojamos iki pirmojo apseklinimo. Vakcinavimas turi būti atliekamas atskirame karantino padalinyje. Būtina atsižvelgti į pereinamąjį laikotarpį tarp vakcinavimo ir gyvulių perkėlimo į veislinį padalinį. Šis pereinamasis laikotarpis turi būti ilgesnis nei PRRS MLV vakcinos viruso išplitinimo po vakcinavimo periodas.

Negalima ūkyje reguliariai keisti dvi ar daugiau komercinės PRRS MLV vakcinų, paremtas skirtingomis padermėmis. KRKSV vakcina, paremta ta pačia paderme (94881 padermė) ir registruota paršelių nuo 17 d. amžiaus iki penėjimo pabaigos ir vyresnių imunizavimui, gali būti naudojama tame pačiame ūkyje.

Tam, kad apriboti galimo susimaišymo riziką tarp PRRS MLV vakcininės padermės tų pačių genotipų, negalima naudoti skirtingų PRRS MLV vakcinų, paremtų skirtingų padermių vienodų genotipų tame pačiame ūkyje tuo pačiu metu. Tuo atveju, kai pereinama nuo vienos PRRS MLV vakcinos prie kitos PRRS MLV vakcinos, pereinamasis laikotarpis turi būti tarp paskutinio dabartinės vakcinos skyrimo ir pirmo būsimos vakcinos skyrimo. Šis pereinamasis laikotarpis turi būti ilgesnis nei dabartinės vakcinos viruso išplitinimo po vakcinavimo periodas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima vakcinuoti KRKSV nesergančių kiaulaičių vaikingumo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir skiepyti kartu su „ReproCyc ParvoFLEX“.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus aukščiau paminėtą veterinarinį vaistą. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Švirkštus dozę, 10 kartų viršijančią leistiną dozę, kitų nepageidaujamų reiškinių, išskyrus išvardytus skyriuje „Nepageidaujami reiškiniai“, pasireiškusius švirkštus vieną dozę, nenustatyta.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu, arba „ReproCyc ParvoFLEX“ kaip paminėta ankstesniame skyriuje „Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos“.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Kiaulės

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)

Reakcija injekcijos vietoje (patinimas injekcijos vietoje; paraudimas injekcijos vietoje)¹. Sumažėjęs apetitas, padidėjusi temperatūra.²

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)

Padidėjęs kvėpavimo dažnis³. Gulinėjimas.³

¹ Minimalios (iki 10,5 cm, bet paprastai < 2 cm dydžio), per trumpą laiką praeina (per ne daugiau kaip 5 dienas, bet paprastai per mažiau kaip 2 dienas) negydant.

² Iki 5 dienų po vakcinavimo pakyla kūno temperatūra iki 2°C, fiziologinės ribos viršijamos ne daugiau nei 2°C. Temperatūra vėl tampa normali be papildomo gydymo, praėjus 1-4 dienoms po didžiausio temperatūros pakilimo.

³ Vakcinavimo dieną išnyksta savaime, negydant.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis (**i.m.**)

Viena vienos dozės (2 ml) injekcija į raumenis, nepriklausomai nuo kūno svorio.

Norint atskiesti, visą skiediklio buteliuko turinį reikia perkelti į buteliuką, kuriame yra liofilizatas, ir taip atskiesti liofilizatą: 10 dozių reikia atskiesti 20 ml, 50 dozių – 100 ml ir 100 dozių – 200 ml skiediklio.

Vakcinavimo programa

Kiaulaitėms: norint apsaugoti nuo KRKSV vaikingumo metu, vakcinavimas rekomenduojamas prieš įvedant į paršavedžių bandą, likus nuo 2 iki 5 savaičių iki veisimo. Tada kiaulaitėms gali būti taikoma ta pati vakcinavimo programa kaip paršavedžių bandoje.

Paršavedėms: rekomenduojama paršingas ir neparšingas paršavedes vakcinuoti kas tris–keturis mėnesius.

Maišant su „ReproCyc ParvoFLEX“

Vieną „ReproCyc PRRS EU“ liofilizato buteliuko turinį reikia atskiesti visu vieno „ReproCyc ParvoFLEX“ buteliuko turiniu. „ReproCyc ParvoFLEX“ šiuo atveju veikia kaip „ReproCyc PRRS EU“ tirpiklis.

Prieš naudojant įsitikinkite, kad liofilizatas yra visiškai ištirpęs.
Švirkšti vieną mišinio dozę (2 ml) į raumenis.

Gali būti maišomi šie atitinkami dozių kiekiai:

„ReproCyc PRRS EU“ (liofilizatas)	„ReproCyc ParvoFLEX“
10 dozių	10 dozių (20 ml)
50 dozių	50 dozių (100 ml)
100 dozių	100 dozių (200 ml)

Prieš naudojant vakcinų mišinį būtina perskaityti ir „ReproCyc ParvoFLEX“ informacinį lapelį.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojant reikia įsitikinti, kad liofilizatas yra pilnai atskiestas.
Išvaizda atskiedus: skaidri, bespalvė suspensija.
Naudojant neužteršti.
Naudoti sterilią įrangą.
Vengti daugkartinio kamštelio pradūrimo, pvz., naudojant automatinius švirkštus.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.
Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus – sunaudoti per 8 valandas.
Tinkamumo laikas, sumaišius su „ReproCyc ParvoFLEX“, – 8 val.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“. Tirpiklis tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.
Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.
Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu vaistu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/15/2273/001-003

Kartoninė dėžutė su 1 liofilizato buteliuku po 20 ml (10 dozių), 100 ml (50 dozių) arba 200 ml (100 dozių) ir 1 tirpiklio buteliuku po 20 ml, 100 ml arba 200 ml.

Kartoninė dėžutė su 12 arba 25 liofilizato buteliukais po 20 ml (10 dozių), 100 ml (50 dozių) arba 200 ml (100 dozių).

Kartoninė dėžutė su 12 arba 25 tirpiklio buteliukais po 20 ml, 100 ml arba 200 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-10-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Vokietija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Viena

AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com

Tel: +370 5 2595942

17. Kita informacija

Vakcina skirta skatinti kiaulių imuninio atsako į kiaulių reprodukcinio ir respiracinio sindromo virusą vystymąsi.