

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ReproCyc PRRS EU liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovina

Liofilizat:

živ atenuiran virus prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma (PRRSV), sev 94881 (genotip 1): $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ TCID₅₀*.

*50 % infektivnega odmerka na tkivni kulturi

Dodatek

Vehikel:

karbomer: 2,0 mg

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Liofilizat: sivo bel do mlečno siv.

Vehikel: bistra, brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo plemenskih svinj s prašičjih farm, okuženih z evropskim (genotip 1) virusom prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma (PRRSV), za skrajšanje trajanja viremije, zmanjšanje deleža viremičnih mladice/svinj in ravni virusa PRRSV (virusne obremenitve) v krvi po izpostavljenosti PRRSV, kot je bilo dokazano v eksperimentalnih pogojih.

Nastop imunosti: 4 tedni.

Trajanje imunosti: 17 tednov.

Cepljenje plemenskih svinj po priporočeni shemi, ki je opisana v poglavju 4.9, zmanjša negativne reprodukcijske motnje, povezane s PRRSV.

V eksperimentalnih pogojih je bilo dodatno dokazano zmanjšanje transplacentalnega prenosa virusa. Pri pujskih cepljenih svinj so dokazali tudi zmanjšanje negativnega vpliva okužbe z virusom PRRS (smrtnost, klinični znaki in prirast mase) v prvih 20 dneh življenja.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri prašičih namenjenih proizvodnji semena za črede, ki še niso bile v stiku s PRRS, ker se PRRSV lahko pojavi v semenu.

Ne uporabite v čredah, ki še niso bile v stiku s PRRS in v katerih prisotnost PRRSV ni bila dokazana z zanesljivimi diagnostičnimi metodami.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Z varnostnimi ukrepi preprečite prenos virusa cepiva znotraj črede, npr. z okuženih živali na živali, ki še niso bile v stiku s PRRSV.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Sev cepiva se utegne do 5 tednov po cepljenju širiti na necepljene živali, ki pridejo v stik z njim, vendar brez kliničnih znakov. Cepljene živali lahko izločajo sev cepiva z blatom. Možnega izločanja seva cepiva v urinu cepljenih živali niso raziskovali.

Ko so med zadnjim trimesečjem brejosti cepili mladice, ki niso bile v stiku s PRRSV, so sev cepiva odkrili v na novo skotenih pujskih (vzorci krvi in pljuč), vendar brez kliničnih znakov.

Preprečiti morate širjenje virusa cepiva s cepljenih živali na necepljene živali, ki morajo ostati proste okužbe s PRRSV.

Cilj cepljenja je doseči homogeno imunost pri tarčni populaciji na nivoju farme.

Plemenske svinje, ki še niso bile v stiku s PRRS virusom (na primer nadomestne svinje iz PRRSV negativnih čred), ki se jih na novo uvede v PRRS okuženo čredo, morajo biti cepljene pred prvo osemenitvijo. Cepljenje je priporočljivo izvesti v ločeni karantenski enoti. Upoštevati je potrebno prehodno obdobje med cepljenjem in selitvijo živali v reprodukcijsko enoto. Prehodno obdobje mora biti daljše od obdobja izločanja PRRS MLV cepilnega seva po cepljenju.

V čredi rutinsko ne menjujte dveh ali več komercialnih cepiv PRRS MLV, ki vsebujejo različne seve. PRRS cepivo, ki vsebuje isti sev (sev 94881) in je odobreno za imunizacijo pujskov starejših od 17 dni do konca pitanja, ali starejših, se lahko uporablja na isti farmi.

Za omejitev potencialnega tveganja rekombinacije med PRRS MLV cepilnimi sevi istega genotipa ne uporabljajte istočasno različnih PRRS MLV cepiv, ki vsebujejo različne seve istega genotipa na isti farmi. V primeru prehoda iz enega PRRS MLV cepiva na drugo PRRS MLV cepivo, je potrebno prehodno obdobje med zadnjim dajanjem trenutnega cepiva in prvim dajanjem novega cepiva. Prehodno obdobje mora biti daljše od obdobja izločanja virusa trenutnega cepiva po cepljenju.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Če se po nenamernem samo-injiciranju pojavijo neželeni učinki, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Do 5 dni po cepljenju pogosto pride do prehodnega zvišanja telesne temperature (do 2 °C nad fiziološkim območjem). Temperatura se vrne na normalno vrednost brez dodatnega zdravljenja 1 do 4 dni po tistem, ko izmerimo najvišjo temperaturo.

Pogosto lahko po cepljenju opazimo zmanjšan tek.

Na mestu injiciranja lahko pogosto opazimo minimalno oteklino ali rdečino kože. Te reakcije (v velikosti do 10,5 cm, vendar praviloma < 2 cm) so prehodne in izginejo v kratkem času (v največ 5 dneh, a praviloma v manj kot 2 dneh) brez zdravljenja.

Občasno lahko na dan cepljenja opazimo poležavanje in pospešeno dihanje. Ti znaki izginejo sami od sebe brez zdravljenja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Mladice, ki še niso bile v stiku s PRRSV, med brejostjo ni dovoljeno cepiti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša z zdravilom ReproCyc ParvoFLEX in daje na enem mestu injiciranja.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerjanje in način uporabe:

Ena intramuskularna injekcija enega odmerka (2 ml) ne glede na telesno maso.

Za rekonstitucijo prenesite vsebino celotne viala z vehiklom v vialo, ki vsebuje liofilizat, in liofilizat rekonstituirajte takole: 10 odmerkov v 20 ml, 50 odmerkov v 100 ml in 100 odmerkov v 200 ml vehikla.

Liofilizat je potrebno pred uporabo popolnoma rekonstituirati.

Videz po rekonstituciji: bistra, brezbarvna suspenzija.

Pazite, da med uporabo ne pride do kontaminacije.

Uporabljajte sterilni pribor.

Izogibajte se večkratnemu prebadanju, na primer z uporabo avtomatskih injektorjev.

Razpored cepljenj:

mladice: za zaščito proti PRRSV med brejostjo je cepljenje priporočljivo pred vključitvijo v čredo odraslih svinj med 2 in 5 tedni pred parjenjem. Mladice imajo nato lahko enak program cepljenja kot čreda odraslih svinj.

svinje: priporočljivo je vse breje in nebreje odrasle svinje v čredi cepiti vsake tri do štiri mesece.

Mešanje z zdravilom ReproCyc ParvoFLEX:

Za rekonstitucijo liofilizata ene viala zdravila ReproCyc PRRS EU je treba uporabiti celotno vsebino ene viala zdravila ReproCyc ParvoFLEX. ReproCyc ParvoFLEX tako nadomesti vehikel zdravila ReproCyc PRRS EU.

Pred uporabo poskrbite, da je liofilizat popolnoma rekonstituiran.

Dajte enkratni odmerek (2 ml) mešanice intramuskularno.

Mešajo se lahko naslednja ustrezna pakiranja (odmerki):

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

Pred dajanjem mešanega zdravila je treba prebrati tudi navodila za uporabo zdravila ReproCyc ParvoFLEX.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Po dajanju desetkratnega odmerka niso opazili nobenih drugih neželenih učinkov, razen tistih, ki so navedeni v poglavju 4.6 za enkratno odmerjanje.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: imunološka zdravila za prašiče (suidae), živa virusna cepiva, virus prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma (PRRS)

Oznaka ATC vet: QI09AD03.

Cepivo je namenjeno spodbujanju razvoja imunskega odziva na virus prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma pri prašičih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Liofilizat:

saharoza

želatina

kalijev hidroksid

glutaminska kislina

kalijev dihidrogenfosfat

kalijev hidrogenfosfat

natrijev klorid

Vehikel:

raztopina fosfatnega pufra:

natrijev klorid

kalijev klorid

kalijev dihidrogenfosfat

natrijev hidrogenfosfat

voda za injekcije

karbomer

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem cepivom, ali zdravilom ReproCyc ParvoFLEX.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti liofilizata cepiva v pakiranju za prodajo:	2 leti
Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo:	3 leta
Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili:	8 ur
Rok uporabnosti po mešanju z zdravilom ReproCyc ParvoFLEX:	8 ur

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Liofilizat:

Viale iz stekla tipa I jantarne barve z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko.

Vehikel:

Viale iz polietilena velike gostote (HDPE) z zamaškom iz bromobutilne ali klorobutilne gume in aluminijasto zaporko.

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata po 20 ml in 1 vialo vehikla po 20 ml (10 odmerkov).

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata po 100 ml in 1 vialo vehikla po 100 ml (50 odmerkov).

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata po 200 ml in 1 vialo vehikla po 200 ml (100 odmerkov).

Kartonska škatla z 12 vialami liofilizata po 20 ml (10 odmerkov) in kartonska škatla z 12 vialami vehikla po 20 ml (10 odmerkov).

Kartonska škatla z 12 vialami liofilizata po 100 ml (50 odmerkov) in kartonska škatla z 12 vialami vehikla po 100 ml (50 odmerkov).

Kartonska škatla z 12 vialami liofilizata po 200 ml (100 odmerkov) in kartonska škatla z 12 vialami vehikla po 200 ml (100 odmerkov).

Kartonska škatla s 25 vialami liofilizata po 20 ml (10 odmerkov) in kartonska škatla s 25 vialami vehikla po 20 ml (10 odmerkov).

Kartonska škatla s 25 vialami liofilizata po 100 ml (50 odmerkov) in kartonska škatla s 25 vialami vehikla po 100 ml (50 odmerkov).

Kartonska škatla s 25 vialami liofilizata po 200 ml (100 odmerkov) in kartonska škatla s 25 vialami vehikla po 200 ml (100 odmerkov).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0499/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16.4.2015

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 5.5.2020

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

5.11.2021

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.