

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарномедицинския продукт

ReproСус PRRS EU лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета

2. Състав

Всяка 2 ml доза съдържа:

Активно вещество:

Вирус на репродуктивния и респираторен синдром при прасетата, тип 1 (PRRSV), щам PRRS 94881, жив атенуиран: $10^{3,9} - 10^{7,0}$ TCID₅₀*

* Тъканно-културелна инфекциозна доза 50%

Адjuванти: Carbomer 2,0 mg

Лиофилизат:

сиво-бял до млечно сив.

Разтворител: бистър, безцветен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета

4. Показания за употреба

За активна имунизация на женски животни за разплод от ферми, засегнати от Европейски (генотип 1) вирус на репродуктивния и респираторен синдром при прасетата (PRRSV), за намаляване на продължителността на вiremията, пропорцията на вiremични ремонтни свине/свине майки и вирусното натоварване в кръвта след експозиция на PRRSV, както е показано в експериментални условия.

Начало на имунитета: 4 седмици.

Продължителност на имунитета: 17 седмици.

Ваксинирането на женските животни за разплод в съответствие с препоръчителния график, представен в точка „Дозировка за всеки вид животно, метод и начин на прилагане“, понижава негативните репродуктивни нарушения, свързани с PRRSV.

При експериментално извършена провокация, допълнително е показано понижение на трансплацентарната вирусна трансмисия след прилагането на ваксината. При прасенца от ваксинирани свине майки е показано също понижаване на негативното въздействие на вирусната инфекция с PRRS (смъртност, клинични признаци и наддаване на тегло) през първите 20 дни от живота.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при нерези, произвеждащи семенна течност за незасегнати стада, тъй като PRRSV може да попадне в семенната течност.

Да не се използва при незасегнати от вируса на PRRS стада, при които не е установено наличие на PRRSV, като се използват надеждни диагностични методи.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване пренасянето на ваксиналния вирус вътре в стадото, напр. от позитивните към незасегнатите от вируса животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксиналният щам може да се пренесе до 5 седмици след ваксинацията към неваксинирани контактни животни, но без проява на клинични признаци. Ваксинираните животни могат да екскретират ваксиналния щам с фекалната екскреция. Не е проучено потенциалното екскретиране на ваксиналния щам в урината на ваксинираните животни.

Ваксиналният щам е открит при новородените прасенца (кръвни, белодробни проби), когато са ваксинирани незасегнати от вируса ремонтни свине през последната третина от бременността, но без проява на клинични признаци.

Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване пренасянето на ваксиналния вирус от ваксинирани към неваксинирани животни, които трябва да останат свободни от PRRS вирус.

Ваксинацията трябва да има за цел постигане на хомогенен имунитет при прицелната популация на ниво ферма.

PRRS вирус-незасегнати разплодни животни (напр. ремонтни свине от PRRS вирус-негативни стада), които се вкарват в PRRSV-инфектираните стада, трябва да бъдат ваксинирани преди първото осеменяване. За предпочитане е ваксинацията да бъде извършвана в отделна карантина единица. Трябва да се спазва преходен период между ваксинацията и преместването на животните в развъдната единица. Този период трябва да бъде по-дълъг от фазата на отделяне на PRRS MLV ваксината след ваксинация.

Да не се редуват рутинно две или повече търговски PRRS MLV ваксини, основани на различни щамове в стадото. PRRS ваксина базирана на същия щам (щам 94881) и регистрирана за имунизация на свине от 17-дневна възраст до края на угоителния период и по-големи, може да бъде използвана в същата ферма.

За да се ограничи потенциалният риск от рекомбинация между PRRS MLV ваксинални щамове от същия генотип, не използвайте различни PRRS MLV ваксини на базата на различни щамове от един и същ генотип в една и съща ферма едновременно. В случай на преминаване от една PRRS MLV ваксина към друга PRRS MLV, трябва да се спазва преходен период между последното приложение на настоящата ваксина и първото приложение на новата ваксина. Преходният период трябва да бъде по-дълъг от периода на отделяне на настоящата ваксина след ваксинацията.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Незасегнатите от PRRSV ремонтни свине не трябва да се ваксинират по време на бременност.

Взаимодействия с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесвана с ReproCus ParvoFLEX и прилагана в едно място на инжектиране.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, с изключение на продукта, споменат по-горе. Поради тази причина прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг

ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от изброените в точка „Неблагоприятни реакции“ за еднократна доза, след приложение на 10-кратна свръхдоза.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт или ReproCyc ParvoFLEX, както е посочено в точка „Взаимодействия с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие“ по-горе.

7. Неблагоприятни реакции

Прасета:

Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни):

Реакция в мястото на инжектиране (подуване на мястото на инжектиране; зачервяване на мястото на инжектиране)¹, Намален апетит, повишена температура²

Нечести (1 до 10 на 1 000 третиранни животни):

Повишена честота на дишане³, залежаване³

- ¹ Много слаби (до 10,5 cm, но обикновено с размер < 2 cm), изчезват за кратко време (най-много до 5 дни, но обикновено по-малко от 2 дни) без лечение.
- ² Повишаване с до 2°C над физиологичната граница до 5 дни след ваксинацията. Температурата се връща в нормални граници без допълнително лечение 1 до 4 дни след наблюдаваното максимално повишение.
- ³ В деня на ваксинацията и изчезва спонтанно без никакво лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване Bulgarian Food Safety Agency

Website:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, метод и начин на прилагане

Интрамускулно приложение (**i.m.**).

Еднократна интрамускулна инжекция на една доза (2 ml), независимо от телесната маса. За разтваряне, прехвърлете цялото съдържание на флакона с разтворител във флакона, съдържащ лиофилизата, и разтворете лиофилизата, както следва: 10 дози в 20 ml, 50 дози в 100 ml и 100 дози в 200 ml от разтворителя.

Схема на ваксиниране:

Ремонтни свине:

за защита срещу PRRSV по време на бременност ваксиниране се препоръчва преди интегриране в стадото от свине майки между 2 и 5 седмици преди разплод. Ремонтните свине могат след това да бъдат ваксинирани по същата програма за ваксиниране като стадото от свине

Свине майки: майки.
препоръчва се ваксинация на всички бременни и небременни свине майки, на всеки 3 до 4 месеца.

Смесване с ReproCyc ParvoFLEX:

Цялото съдържание на един флакон ReproCyc ParvoFLEX трябва да бъде използвано за разтваряне на лиофилизата от един флакон ReproCyc PRRS EU. По този начин ReproCyc ParvoFLEX замества разтворителя на ReproCyc PRRS EU.

Преди употреба се уверете, че лиофилизатът е напълно разтворен.

Приложете еднократна доза (2 ml) от сместа, интрамускулно.

Може да бъдат смесвани следните съответни презентации (дозы):

ReproCyc PRRS EU (лиофилизат)	ReproCyc ParvoFLEX
10 дози	10 дози (20 ml)
50 дози	50 дози (100 ml)
100 дози	100 дози (200 ml)

Преди приложение на смесения продукт трябва да се направи справка и с листовката на ReproCyc ParvoFLEX.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Преди употреба се уверете, че лиофилизатът е напълно разтворен

Външен вид след разтваряне: прозрачна, безцветна суспензия.

Избягвайте въвеждане на замърсяване по време на употреба.

Използвайте стерилно оборудване.

Избягвайте многократно пробиване, например като използвате автоматични инжектори.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 8 часа.

Срок на годност след смесване с ReproCyc ParvoFLEX: 8 часа.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след срока на годност. Срокът на годност на разтворителя отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствените продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни

лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2497

Картонена кутия с 1 флакон лиофилизат от 20 ml (10 дози), 100 ml (50 дози) или 200 ml (100 дози) и 1 флакон разтворител от 20 ml, 100 ml или 200 ml.

Картонена кутия с 12 или 25 флакона лиофилизат от 20 ml (10 дози), 100 ml (50 дози) или 200 ml (100 дози).

Картонена кутия с 12 или 25 флакона разтворител от 20 ml, 100 ml или 200 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

09/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Германия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Виена
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com
Tel: +359 2 958 79 98

17. Допълнителна информация

Ваксината е предназначена да стимулира развитието на имунен отговор при свине срещу вируса на репродуктивния и респираторен синдром по свинете (PRRSV).

14.10.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV