

ANHANG I

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 Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat:

Porzines Reproduktives und Respiratorisches Syndrom-Virus, Stamm PRRS 94881 (Genotyp 1), lebend, attenuiert: $10^{3,9} - 10^{7,0}$ GKID₅₀*

* Gewebekultur infektiöse Dosis 50 %

Adjuvanzien:

Lösungsmittel:

Carbomer: 2,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<i>Lyophilisat:</i>
Saccharose
Gelatine
Kaliumhydroxid
Glutaminsäure
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Natriumchlorid
<i>Lösungsmittel:</i>
Phosphat-Pufferlösung
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphat
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: weiß bis hellgrau.

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung.
Dauer der Immunität: 17 Wochen.

Die Impfung von Zuchtsauen entsprechend dem in Abschnitt 3.9 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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen 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.

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 vom PRRS-Virus 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:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle (Schwellung an der Injektionsstelle; Rötung an der Injektionsstelle) ¹ Verringerter Appetit, erhöhte Temperatur ²
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Beschleunigte Atmung ³ , Liegen ³

¹ Sehr geringfügig (bis zu 10,5 cm, normalerweise kleiner als 2 cm), klingen in kurzer Zeit (längstens in 5 Tagen, normalerweise in weniger als 2 Tagen) ohne Behandlung ab.

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

³ Tritt am Tag der Impfung auf und verschwindet spontan ohne Behandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

PRRSV-negative Jungsauen sollten nicht während der Trächtigkeit geimpft werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln 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 mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Dosierung:

Einmalige Verabreichung 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 Durchstechflasche ReproCyc ParvoFLEX zur Rekonstitution des Lyophilisats einer Durchstechflasche 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:

ReproCyc PRRS EU (Lyophilisat)	ReproCyc ParvoFLEX
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 Impfstoffe zu Rate gezogen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach zehnfacher Überdosis wurden keine anderen Symptome als die in Abschnitt 3.6 für die Einzeldosis aufgeführten Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

ATCvet-Code: QI09AD03

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

5. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit dem für die Anwendung des Tierimpfstoffs mitgelieferten Lösungsmittel oder ReproCyc ParvoFLEX, wie in Abschnitt 3.8 beschrieben.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung:	2 Jahre
Haltbarkeit des Lösungsmittels in der unversehrten Verpackung:	3 Jahre
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen:	8 Stunden
Haltbarkeit nach dem Mischen mit ReproCyc ParvoFLEX:	8 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Lyophilisat:

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

Lösungsmittel:

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

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche Lyophilisat mit 20 ml (10 Dosen), 100 ml (50 Dosen) oder 200 ml (100 Dosen) und 1 Durchstechflasche mit 20 ml, 100 ml oder 200 ml Lösungsmittel.

Faltschachtel mit 12 oder 25 Durchstechflaschen Lyophilisat mit 20 ml (10 Dosen), 100 ml (50 Dosen) oder 200 ml (100 Dosen).

Faltschachtel mit 12 oder 25 Durchstechflaschen mit 20 ml, 100 ml oder 200 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 836133

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04.05.2015

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

01/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).