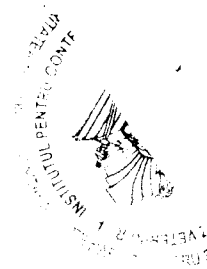


REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ReproCyc PRRS EU liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanță activă

Liofilizat:

Virusul viu atenuat care generează sindromul reproductiv și respirator porcine (virusul PRRS), tulpina 94881 (genotipul 1): $10^{3,9} - 10^{7,0} \text{TCID}_{50}^*$

*Doză infectantă pe culturi celulare 50%

Adjuvant

Solvent:

Carbomer: 2 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Liofilizat: culoare aproape albă până la gri lăptos

Solvent: soluție limpede, incoloră

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a femelelor reproducătoare din fermele în care există cazuri de infecție cu virusul care generează sindromul reproductiv și respirator porcine european (virusul PRRS) (genotipul 1), pentru a reduce durata viremiei, procentul de scroafe tinere/scroafe în fază viremică, încărcătura virală din sânge după expunerea la virusul PRRS, după cum s-a arătat în condiții experimentale.

Instalarea imunității: 4 săptămâni
Durata imunității: 17 săptămâni

Vaccinarea femelelor reproducătoare conform schemei de vaccinare recomandate, descrisă la secțiunea 4.9, reduce apariția tulburărilor negative ale funcției de reproducere asociate cu virusul PRRS.

În condiții experimentale s-a demonstrat reducerea transmisiei transplacentare a virusului în urma infecției de control. La purceii proveniți de la scroafe vaccinate s-a demonstrat de asemenea, în primele 20 de zile de viață, o reducere a impactului negativ al infecției cu virusul PRRS (mortalitate, semne clinice și creștere în greutate).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează pentru vieri care produc material seminal pentru efective de porci neexpuse la virusul PRRS, deoarece virusul poate fi eliminat în spermă.
Nu se utilizează pentru efective de porci neexpuse la virusul PRRS, la care prezența virusului PRRS nu a fost stabilită prin metode diagnostice fiabile.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se vaccina numai animalele sănătoase.
Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita transferul virusului vaccinal în efectiv, de exemplu de la animale seropozitive la animale neexpuse anterior la virus.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Timp de până la 5 săptămâni după vaccinare, tulpina vaccinală poate fi răspândită la animalele nevaccinate care coabitează cu cele vaccinate, dar fără nicio consecință clinică. Animalele vaccinate pot elimina tulpina vaccinală prin excreție fecală. Excreția potențială a tulpinii vaccinale în urina animalelor vaccinate nu a fost investigată.

Tulpina vaccinală a fost detectată la purcei nou-născuți (probe de sânge, de pulmon), atunci când vaccinarea scroafelor tinere, neexpuse anterior la virus a avut loc în a treia parte a gestației, dar fără nicio consecință clinică.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita contaminarea de la animalele vaccinate la cele nevaccinate, care trebuie să rămână neexpuse la virusul PRRS.

Vaccinarea trebuie să vizeze obținerea unei imunități omogene la populația țintă de la nivelul fermei.

Animalele reproducătoare care nu au fost expuse la virusul PRRS (de exemplu scroafele tinere din efective necontaminate cu virusul PRRS) și care sunt introduse într-un efectiv contaminat cu virusul PRRS trebuie vaccinate înaintea primei inseminări. Este preferabil ca vaccinarea să se efectueze într-o unitate de carantină separată. Trebuie respectată o perioadă de tranziție între vaccinare și mutarea animalelor în unitatea de reproducere. Această perioadă de tranziție trebuie să fie mai lungă decât faza de propagare a tulpinei vaccinale PRRS MLV, care urmează după vaccinare.

Nu procedați la rotația obișnuită într-un efectiv a două sau mai multe vaccinuri PRRS MLV disponibile pe piață bazate pe tulpini virale diferite. Un vaccin PRRS bazat pe aceeași tulpină (tulpina 94881) și autorizat pentru imunizarea porcilor de la vârsta de cel puțin 17 zile până la sfârșitul perioadei de îngrășare poate fi utilizat în aceeași fermă.

Pentru limitarea riscului potențial de recombinare între tulpini de vaccin PRRS MLV din același genotip, nu utilizați vaccinuri PRRS MLV diferite, bazate pe tulpini virale diferite din același genotip, în aceeași fermă și în același timp. În cazul efectuării tranziției de la un vaccin PRRS MLV la un alt vaccin PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziție între ultima administrare a vaccinului curent și prima administrare a vaccinului nou. Această perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât perioada de propagare a vaccinului curent, care urmează după vaccinare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul în care apar reacții adverse în urma auto-injecției accidentale, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În decurs de până la 5 zile post-vaccinare, apare frecvent o creștere tranzitorie a temperaturii corporale (până la 2 °C în afara limitelor fiziologice). Temperaturile revin la normal fără tratament suplimentar, la 1-4 zile după înregistrarea creșterii maxime de temperatură.

Frecvent după vaccinare se poate observa scăderea apetitului alimentar.

Se poate observa în mod frecvent o tumefiere extrem de redusă sau o înroșire a pielii la locul de injectare. Aceste reacții (cu mărimea de până la 10,5 cm, dar în mod tipic < 2 cm) sunt tranzitorii și dispar în scurt timp (în maximum 5 zile, dar de obicei mai puțin de 2 zile), fără tratament.

Mai puțin frecvent în ziua vaccinării se pot observa decubit lateral și respirație accelerată. Aceste semne dispar spontan, fără niciun tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Scroafele tinere neexpuse anterior la virusul PRRS nu trebuie să fie vaccinate în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi mixat cu ReproCyc ParvoFLEX și administrat într-un singur loc de injectare.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doză și mod de administrare

Injectie intramusculară unică a unei doze (2 ml), indiferent de greutatea corporală.

Pentru reconstituire, transferați întregul conținut al flaconului cu solvent în flaconul ce conține liofilizatul și reconstituiți liofilizatul după cum urmează: 10 doze în 20 ml, 50 doze în 100 ml și 100 doze în 200 ml de solvent.

Asigurați-vă că liofilizatul este complet reconstituit înainte de utilizare.

Aspect vizual după reconstituire: suspensie limpede, incoloră.

Evitați contaminarea în timpul utilizării.

Utilizați echipament steril.

Evitați desigilarea repetată, de exemplu prin utilizarea injectoarelor automate.

Schemă de vaccinare:

Scroafe tinere: pentru protecția împotriva virusului PRRS în perioada de gestație se recomandă vaccinarea înaintea integrării în efectivul de scroafe cu 2-5 săptămâni înainte de reproducție, după care se poate continua cu programul de vaccinare al efectivului respectiv.

Scroafe: se recomandă vaccinarea scroafelor gestante sau negestante o dată la 3-4 luni.

Mixarea cu ReproCyc ParvoFLEX:

Trebuie utilizat întregul conținut al unui flacon de ReproCyc ParvoFLEX pentru a reconstitui liofilizatul dintr-un flacon de ReproCyc PRRS EU. Prin urmare, ReproCyc ParvoFLEX înlocuiește solventul pentru ReproCyc PRRS EU.

Asigurați-vă că liofilizatul este reconstituit complet înainte de utilizare.

Administrați o doză unică (2 ml) din amestec, intramuscular.

Pot fi mixate următoarele forme de prezentare (doze):

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

De asemenea, trebuie consultat prospectul ReproCyc ParvoFLEX înainte administrării produsului mixat.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat alte reacții adverse în afară de cele enumerate în secțiunea 4.6 pentru o doză unică, în urma administrării unei supradoze de 10 ori mai mari.

4.11 Timp(i) de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: tratamente imunologice pentru Suidae, vaccinuri virale vii pentru porci.
Virusul care generează sindromul reproductiv și respirator porcine
Codul veterinar ATC: QI09AD03

Vaccinul este conceput pentru a stimula dezvoltarea răspunsului imunitar al porcilor la virusul care generează sindromul reproductiv și respirator porcine.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat:

Zaharoză

Gelatină

Hidroxid de potasiu

Acid glutamic

Dihidrogen fosfat de potasiu

Fosfat dipotasic

Clorură de sodiu

Solvent:

Soluție tampon fosfatică:

Clorură de sodiu

Clorură de potasiu

Dihidrogen fosfat de potasiu

Fosfat disodic

Apă pentru preparate injectabile

Carbomer

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar sau ReproCyc ParvoFLEX.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a vaccinului liofilizat așa cum este ambalat pentru vânzare:	2 ani
Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare:	3 ani
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor:	8 ore
Perioada de valabilitate după mixarea cu ReproCyc ParvoFLEX:	8 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Flacoane de sticlă de tip I, de culoarea chihlimbarului, cu dop din cauciuc bromobutitic și sigiliu din aluminiu.

Solvent:

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), cu dop din cauciuc bromo- sau clorobutitic și sigiliu din aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat de 20 ml și 1 flacon cu solvent de 20 ml (10 doze).

Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat de 100 ml și 1 flacon cu solvent de 100 ml (50 doze).

Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat de 200 ml și 1 flacon cu solvent de 200 ml (100 doze).

Cutie de carton cu 12 flacoane cu liofilizat de 20 ml (10 doze) și cutie de carton cu 12 flacoane cu solvent de 20 ml (10 doze).

Cutie de carton cu 12 flacoane cu liofilizat de 100 ml (50 doze) și cutie de carton cu 12 flacoane cu solvent de 100 ml (50 doze).

Cutie de carton cu 12 flacoane cu liofilizat de 200 ml (100 doze) și cutie de carton cu 12 flacoane cu solvent de 200 ml (100 doze).

Cutie de carton cu 25 flacoane cu liofilizat de 20 ml (10 doze) și cutie de carton cu 25 flacoane cu solvent de 20 ml (10 doze).

Cutie de carton cu 25 flacoane cu liofilizat de 100 ml (50 doze) și cutie de carton cu 25 flacoane cu solvent de 100 ml (50 doze).

Cutie de carton cu 25 flacoane cu liofilizat de 200 ml (100 doze) și cutie de carton cu 25 flacoane cu solvent de 200 ml (100 doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200069

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 20.02.2015

Data ultimei reînnoiri: 10-06-2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

vaccin de 20 ml, 100 ml și 200 ml
(10/50/100 unități de doză: liofilizat + solvent în ambalaj extern unic)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ReproCyc PRRS EU liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:
Virusul viu atenuat care generează sindromul reproductiv și respirator porcine (virusul PRRS), tulpina 94881 (genotipul 1): $10^{3.9} - 10^{7.0} \text{TCID}_{50}$

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 doze (liofilizat) și 1 x 20 ml (solvent)
1 x 50 doze (liofilizat) și 1 x 100 ml (solvent)
1 x 100 doze (liofilizat) și 1 x 200 ml (solvent)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. Dină/an

După reconstituire se va utiliza în decurs de 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200069

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

12x10/12x50/12x100 unități de doză: numai liofilizate

25x10/25x50/25x100 unități de doză: numai liofilizate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ReproCyc PRRS EU liofilizat pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conțin:

Virusul viu atenuat care generează sindromul reproductiv și respirator porcine (virusul PRRS), tulpina 94881 (genotipul 1): $10^{3.9} - 10^{7.0} \text{TCID}_{50}$

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 x 20 ml (10 doze)
12 x 100 ml (50 doze)
12 x 200 ml (100 doze)
25 x 20 ml (10 doze)
25 x 100 ml (50 doze)
25 x 200 ml (100 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

9. . ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire se va utiliza în decurs de 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200069

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

12x10/12x50/12x100 unități de doză: numai solvent

25x10/25x50/25x100 unități de doză: numai solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru ReproCyc PRRS EU

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Soluție tampon fosfatică

Carbomer: 2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solvent

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 x 20 ml

12 x 100 ml

12 x 200 ml

25 x 20 ml

25 x 100 ml

25 x 200 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. {ană/ani}

După reconstituire se va utiliza în decurs de 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

liofilizat pentru vaccin de 100 ml și 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ReproCyc PRRS EU liofilizat pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

Virusul care generează sindromul reproductiv și respirator porcine (virusul PRRS), tulpina 94881 (genotipul 1)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml (50 doze)
200 ml (100 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. {număr}/an}

După reconstituire se va utiliza în decurs de 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200069

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

liofilizat pentru vaccin de 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ReproCyc PRRS EU liofilizat pentru porci

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare doză (2 ml) conține:
Virusul care generează sindromul reproductiv și respirator porcîn (virusul PRRS), tulpina 94881 (genotipul 1)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml (10 doze)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.m.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După reconstituire se va utiliza în decurs de 8 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR ALE SOLVENTULUI

solvent de 20 ml, 100 ml și 200 ml

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

Solvent pentru ReproCyc PRRS EU

2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml
100 ml
200 ml

3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

4. CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A se proteja de lumină.
A nu se congela.

5. NUMĂRUL SERIEI

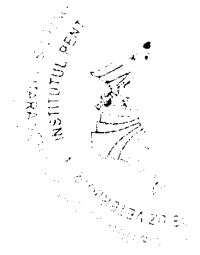
Lot {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT**ReproCyc PRRS EU liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci****NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ReproCyc PRRS EU liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanța activă:Virusul viu atenuat care generează sindromul reproductiv și respirator porcine (virusul PRRS), tulpina 94881 (genotipul 1): $10^{3,9} - 10^{7,0} \text{TCID}_{50}^*$

*Doză infectantă pe culturi celulare 50%

Adjuvant: Carbomer 2 mg

Liofilizat: culoare aproape albă până la gri lăptos

Solvent: soluție limpede, incoloră

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a femelelor reproducătoare din fermele în care există cazuri de infecție cu virusul care generează sindromul reproductiv și respirator porcine european (virusul PRRS) (genotipul 1), pentru a reduce durata viremiei, procentul de scroafe tinere/scroafe în fază viremică, încărcătura virală din sânge după expunerea la virusul PRRS, după cum s-a arătat în condiții experimentale.

Instalarea imunității:	4 săptămâni
Durata imunității:	17 săptămâni

Vaccinarea femelelor reproducătoare conform schemei de vaccinare recomandate, descrisă în secțiunea „Posologie, cale de administrare și mod de administrare”, reduce apariția tulburărilor negative ale funcției de reproducere asociate cu virusul PRRS.

În condiții experimentale s-a demonstrat reducerea transmisiei transplacentare a virusului în urma infecției de control. La purceii proveniți de la scroafe vaccinate s-a demonstrat de asemenea, în primele 20 de zile de viață, o reducere a impactului negativ al infecției cu virusul PRRS (mortalitate, semne clinice și creștere în greutate).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează pentru vieri care produc material seminal pentru efective de porci neexpuse la virusul PRRS, deoarece virusul poate fi eliminat în spermă.
Nu se utilizează pentru efective de porci neexpuse la virusul PRRS, la care prezența virusului PRRS nu a fost stabilită prin metode diagnostice fiabile.

6. REACȚII ADVERSE

În decurs de până la 5 zile post-vaccinare, apare frecvent o creștere tranzitorie a temperaturii corporale (până la 2 °C în afara limitelor fiziologice). Temperaturile revin la normal fără tratament suplimentar, la 1-4 zile după înregistrarea creșterii maxime de temperatură.

Frecvent după vaccinare se poate observa scăderea apetitului alimentar.

Se poate observa în mod frecvent o tumefiere extrem de redusă sau o înroșire a pielii la locul de injectare. Aceste reacții (cu mărimea de până la 10,5 cm, dar în mod tipic < 2 cm) sunt tranzitorii și dispar în scurt timp (în maximum 5 zile, dar de obicei mai puțin de 2 zile), fără tratament.

Mai puțin frecvent în ziua vaccinării se pot observa decubit lateral și respirație accelerată. Aceste semne dispar spontan, fără niciun tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro).

7. SPECII ȚINTĂ

Porci

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doză și mod de administrare

Injectie intramusculară unică a unei doze (2 ml), indiferent de greutatea corporală.

Pentru reconstituire, transferați întregul conținut al flaconului cu solvent în flaconul ce conține liofilizatul și reconstituiți liofilizatul după cum urmează: 10 doze în 20 ml, 50 doze în 100 ml și 100 doze în 200 ml de solvent.

Asigurați-vă că liofilizatul este complet reconstituit înainte de utilizare.

Aspect vizual după reconstituire: suspensie limpede, incoloră.

Schemă de vaccinare:

Scroafe tinere: pentru protecția împotriva virusului PRRS în perioada de gestație se recomandă vaccinarea înaintea integrării în efectivul de scroafe cu 2-5 săptămâni înainte de reproducție, după care se poate continua cu programul de vaccinare al efectivului

respectiv.

Scroafe: se recomandă vaccinarea scroafelor gestante sau negestante o dată la 3-4 luni.

Mixarea cu ReproCyc ParvoFLEX:

Trebuie utilizat întregul conținut al unui flacon de ReproCyc ParvoFLEX pentru a reconstitui liofilizatul dintr-un flacon de ReproCyc PRRS EU. Prin urmare, ReproCyc ParvoFLEX înlocuiește solvenții pentru ReproCyc PRRS EU.

Asigurați-vă că liofilizatul este reconstituit complet înainte de utilizare.

Administrați o doză unică (2 ml) din amestec, intramuscular.

Pot fi mixate următoarele forme de prezentare (doze):

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

De asemenea, trebuie consultat prospectul ReproCyc ParvoFLEX înainte administrării produsului mixat.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Evitați contaminarea în timpul utilizării.

Utilizați echipament steril.

Evitați desigilarea repetată, de exemplu prin utilizarea injectoarelor automate.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza în decurs de 8 ore.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

A se vaccina numai animalele sănătoase.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita transferul virusului vaccinal în efectivele de porci, de exemplu de la animale seropozitive la animale neexpuse anterior la virus.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

TimP de până la 5 săptămâni după vaccinare, tulpina vaccinală poate fi răspândită la animalele nevaccinate care coabitează cu cele vaccinate, dar fără nicio consecință clinică. Animalele vaccinate pot elimina tulpina vaccinală prin excreție fecală. Excreția potențială a tulpinii vaccinale în urina animalelor vaccinate nu a fost investigată.

Tulpina vaccinală a fost detectată la purcei nou-născuți (probe de sânge, de pulmon), atunci când

vaccinarea scroafelor tinere, neexpuse anterior la virus, a avut loc în a treia parte a gestației, dar fără nicio consecință clinică.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita contaminarea de la animalele vaccinate la cele nevaccinate, care trebuie să rămână neexpuse la virusul PRRS.

Vaccinarea trebuie să vizeze obținerea unei imunități omogene la populația țintă de la nivelul fermei.

Animalele reproducătoare care nu au fost expuse la virusul PRRS (de exemplu scroafele tinere din efective necontaminate cu virusul PRRS) și care sunt introduse într-un efectiv contaminat cu virusul PRRS trebuie vaccinate înainte primei inseminări. Este preferabil ca vaccinarea să se efectueze într-o unitate de carantină separată. Trebuie respectată o perioadă de tranziție între vaccinare și mutarea animalelor în unitatea de reproducere. Această perioadă de tranziție trebuie să fie mai lungă decât faza de propagare a vaccinului PRRS MLV, care urmează după vaccinare.

Nu procedați la rotația obișnuită într-un efectiv a două sau mai multe vaccinuri PRRS MLV disponibile pe piață bazate pe tulpini virale diferite. Un vaccin PRRS bazat pe aceeași tulpină (tulpina 94881) și autorizat pentru imunizarea porcilor de la vârsta de cel puțin 17 zile până la sfârșitul perioadei de îngrășare poate fi utilizat în aceeași fermă.

Pentru limitarea riscului potențial de recombinare între tulpini de vaccin PRRS MLV din același genotip, nu utilizați vaccinuri PRRS MLV diferite bazate pe tulpini virale diferite din același genotip, în aceeași fermă și în același timp. În cazul efectuării tranziției de la un vaccin PRRS MLV la un alt vaccin PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziție între ultima administrare a vaccinului curent și prima administrare a vaccinului nou. Această perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât perioada de propagare a vaccinului curent, care urmează după vaccinare.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul în care apar reacții adverse în urma auto-injecției accidentale, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Scroafele tinere neexpuse anterior la virusul PRRS nu trebuie să fie vaccinate în perioada de gestație.

Interacțiuni (cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune):

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu ReproCyc ParvoFLEX și administrat într-un singur loc de injecție.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În urma administrării unei supradoze de 10 ori mai mari, nu s-au observat alte reacții adverse în afară de cele enumerate în secțiunea „Reacții adverse” pentru o doză unică.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar sau ReproCyc ParvoFLEX.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar

informația referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Decembrie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat de 20 ml și 1 flacon cu solvent de 20 ml (10 doze).

Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat de 100 ml și 1 flacon cu solvent de 100 ml (50 doze).

Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat de 200 ml și 1 flacon cu solvent de 200 ml (100 doze).

Cutie de carton cu 12 flacoane cu liofilizat de 20 ml (10 doze) și cutie de carton cu 12 flacoane cu solvent de 20 ml (10 doze).

Cutie de carton cu 12 flacoane cu liofilizat de 100 ml (50 doze) și cutie de carton cu 12 flacoane cu solvent de 100 ml (50 doze).

Cutie de carton cu 12 flacoane cu liofilizat de 200 ml (100 doze) și cutie de carton cu 12 flacoane cu solvent de 200 ml (100 doze).

Cutie de carton cu 25 flacoane cu liofilizat de 20 ml (10 doze) și cutie de carton cu 25 flacoane cu solvent de 20 ml (10 doze).

Cutie de carton cu 25 flacoane cu liofilizat de 100 ml (50 doze) și cutie de carton cu 25 flacoane cu solvent de 100 ml (50 doze).

Cutie de carton cu 25 flacoane cu liofilizat de 200 ml (100 doze) și cutie de carton cu 25 flacoane cu solvent de 200 ml (100 doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100