

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ReproCus PRRS EU лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Лиофилизат:

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

*Тъканно-културелна инфекциозна доза 50%

Разтворител:

Адjuвант:

Carbomer: 2,0 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

Лиофилизат: сивобял до млечно сив.

Разтворител: бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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/свинемайки 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 4.9, понижава негативните репродуктивни нарушения, свързани с PRRSV.

При експериментално извършена провокация, допълнително е показано понижаване на трансплацентарната вирусна трансмисия след прилагането на ваксината. При прасенца от ваксинирани свинемайки 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.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

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.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

Трябва да се вземат предпазни мерки, за да се избегне пренасянето на ваксиналния вирус вътре в стадото, напр. от позитивните към незасегнатите от вируса животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ваксиналният щам може да се разпространи до 5 седмици след ваксинирането върху неваксинирани контактни животни, но без никакви клинични последици. 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 никакви клинични последици.

Трябва да се внимава, за да се избегне разпространяването на вируса на ваксината от ваксинирани към неваксинирани животни, които трябва да останат свободни от PRRSV.

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 въвеждат в PRRSV-инфектираните стада трябва да бъдат ваксинирани преди първото осеменяване. За предпочитане е ваксинацията да бъде извършвана в отделна карантинна 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), 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 ваксина, 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 за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При поява на неблагоприятни реакции след случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Преходно покачване на телесната температура (до 2 °С над физиологичния диапазон) често се наблюдава до 5 дни след ваксинацията. Температурата се връща в нормални граници без допълнително лечение от 1 до 4 дни, след като е наблюдавано максимално повишение на температурата.

Често след ваксинацията може да се наблюдава намален апетит.

Често може да се наблюдава много слаб оток или зачервяване на кожата в мястото на инжектиране. Тези реакции (с размер до 10,5 cm, но обикновено < 2 cm) са преходни и отшумяват за кратко време (максимум 5 дни, но обикновено за по-малко от 2 дни) без лечение.

Нечесто може да се наблюдава лягане и ускорено дишане в деня на ваксинацията. Тези признаци отшумяват спонтанно без никакво лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана в едно място на инжектиране с ReproCyc ParvoFLEX.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Доза и начин на приложение:

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.

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.

Схема на ваксиниране:

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

Свине-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.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от изброените в точка 4.6 за еднократна доза, след приложение на 10-кратна свръхдоза.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за животни от семейство свине (Suidae), живи вирусни ваксини за прасета. Вирус на репродуктивния и респираторен синдром при прасета.

Ветеринарномедицински Анатоомо-Терапевтичен Код: QI09AD03

Ваксината е предназначена да стимулира развитието на имунен отговор при прасета срещу вируса на репродуктивния и респираторен синдром.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Леофилизат:

Sucrose

Gelatin

Potassium hydroxide

Glutamic acid

Potassium dihydrogen phosphate
Dipotassium phosphate
Sodium chloride

Разтворител:

Phosphate buffered solution:
Sodium chloride
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate
Water for injections
Carbomer

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворител, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт, или ReproCyc ParvoFLEX.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт - лиофилизата за ваксината:
2 години.

Срок на годност на разтворителя, опакован за продажба: 3 години.

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

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

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

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

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Ллиофилизат:

Флакони от тип I кехлибарено стъкло с бромбутилова гумена запушалка и алуминиева обкатка.

Разтворител:

Флакони от полиетилен с висока плътност (HDPE) с бром- или хромбутилова гумена запушалка и алуминиева обкатка.

Картонена кутия с 1 флакон с лиофилизат от 20 ml и 1 флакон с разтворител от 20 ml (10 дози).

Картонена кутия с 1 флакон с лиофилизат от 100 ml и 1 флакон с разтворител от 100 ml (50 дози).

Картонена кутия с 1 флакон с лиофилизат от 200 ml и 1 флакон с разтворител от 200 ml (100 дози).

Картонена кутия с 12 флакона с лиофилизат от 20 ml (10 дози) и картонена кутия с 12 флакона с разтворител от 20 ml (10 дози).

Картонена кутия с 12 флакона с лиофилизат от 100 ml (50 дози) и картонена кутия с 12 флакона с разтворител от 100 ml (50 дози).

Картонена кутия с 12 флакона с лиофилизат от 200 ml (100 дози) и картонена кутия с 12 флакона с разтворител от 200 ml (100 дози).

Картонена кутия с 25 флакона с лиофилизат от 20 ml (10 дози) и картонена кутия с 25 флакона с разтворител от 20 ml (10 дози).

Картонена кутия с 25 флакона с лиофилизат от 100 ml (50 дози) и картонена кутия с 25 флакона

с разтворител от 100 ml (50 дози).

Картонена кутия с 25 флакона с лиофилизат от 200 ml (100 дози) и картонена кутия с 25 флакона с разтворител от 200 ml (100 дози).

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germany

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2497

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 12/2018 г.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба:

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

