

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

20 ml, 100 ml и 200 ml ваксина  
(10/50/100 дозови единици: лиофилизат + разтворител в обща външна опаковка)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ReproСус PRRS EU лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Всяка доза (2 ml) съдържа:  
Жив атенуиран вирус на репродуктивния и респираторен синдром при прасета (PRRSV), щам 94881 (генотип 1):  $10^{3,9} - 10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Леофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

1 x 10 дози (лиофилизат) и 1 x 20 ml (разтворител)  
1 x 50 дози (лиофилизат) и 1 x 100 ml (разтворител)  
1 x 100 дози (лиофилизат) и 1 x 200 ml (разтворител)

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Прасета

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ****7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След разтваряне използвай в рамките на 8 часа.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

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

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ГЕРМАНИЯ

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

0022-2497

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

12x10/12x50/12x100 дозови единици: само лиофилизати

25x10/25x50/25x100 дозови единици: само лиофилизати

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ReproСус PRRS EU лиофилизат за прасета

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Жив атенуиран вирус на репродуктивния и респираторен синдром при прасетата (PRRSV), щам 94881 (генотип 1):  $10^{3,9} - 10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Леофилизат

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

12 x 20 ml (10 дози)

12 x 100 ml (50 дози)

12 x 200 ml (100 дози)

25 x 20 ml (10 дози)

25 x 100 ml (50 дози)

25 x 200 ml (100 дози)

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Прасета

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ****7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}  
След разтваряне използвай в рамките на 8 часа.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.  
Да не се замразява.  
Да се пази от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

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

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ГЕРМАНИЯ

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

0022-2497

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

12x10/12x50/12x100 дозови единици: само разтворител

25x10/25x50/25x100 дозови единици: само разтворител

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Разтворител за ReproCyc PRRS EU

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)**

Phosphate buffer разтвор

Carbomer: 2.0 mg

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Разтворител

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

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. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Прасета

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След разтваряне използвай в рамките на 8 часа.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

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

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ГЕРМАНИЯ

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

0022-2497

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}



**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

100 ml и 200 ml лиофилизат за ваксина

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ReproCyc PRRS EU лиофилизат за прасета

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Вирус на репродуктивния и респираторен синдром при прасета (PRRSV), щам 94881 (генотип 1)

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Лиофилизат

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

100 ml (50 дози)  
200 ml (100 дози)

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Прасета

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {месец/година}

След разтваряне използвай в рамките на 8 часа.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ  
ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ  
ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Германия

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

0022-2497

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

20 ml лиофилизат за ваксина

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ReproCyc PRRS EU лиофилизат за прасета

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Вирус на репродуктивния и респираторен синдром при прасета (PRRSV), щам 94881 (генотип 1)

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

20 ml (10 дози)

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

IM

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {месец/година}

След разтваряне използвайте в рамките на 8 часа.

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ РАЗТВОРИТЕЛ, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

20 ml, 100 ml и 200 ml разтворител

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА РАЗТВОРИТЕЛЯ**

Разтворител за ReproCyc PRRS EU

**2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

20 ml  
100 ml  
200 ml

**3. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

**4. УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.  
Да се пази от светлина.  
Да не се замразява.

**5. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {месец/година}

**7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### ReproCyc PRRS EU лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета

#### **1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANY

#### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ReproCyc PRRS EU лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета

#### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Жив атенуиран вирус на репродуктивния и респираторен синдром при прасетата (PRRSV), щам 94881 (генотип 1):  $10^{3.9} - 10^{7.0}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*Тъканно-културелна инфекциозна доза 50%

Аджувант: Carbomer 2,0 mg

Лиофилизат: сивобял до млечно сив.

Разтворител: бистър, безцветен разтвор.

#### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

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/свиномайки 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, метод и начин(и) 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 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.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Преходно покачване на телесната температура (до 2 °C 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 отичане 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 по време на курса на едно лечение).
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 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).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Прасета.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

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.

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-майки: свинемайки.  
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):

<b>ReproCyc PRRS EU (лиофилизат)</b>	<b>ReproCyc ParvoFLEX</b>
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. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Избягвайте въвеждане на замърсяване по време на употреба.

Използвайте стерилно оборудване.

Избягвайте многократно пробиване, например като използвате автоматични инжектори.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Нула дни.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

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, съгласно указанията: да се използва в рамките на 8 часа.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Годен до“ (EXP).

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения 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.

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 последиствия. 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 бременноста, 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 вкарват 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 ваксинацията.

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 угодния 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 за лицата, прилагачи 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.

#### 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 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.

#### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антитокси):

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

#### Основни несъвместимости:

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

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

11/2021

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Размери на опаковката:

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.