

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivá látka

Lyofilizát:

Živý atenuovaný virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat (PRRSV), kmen 94881

(genotyp 1): $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ TCID₅₀*

*50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Adjuvans

Rozpouštědlo:

Karbomer: 2,0 mg

Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Lyofilizát: špinavě bílý až mléčně šedý

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci chovných prasnic a prasniček z farem, na kterých se vyskytuje evropský subtyp viru reprodukčního a respiračního syndromu prasat (PRRSV, genotyp 1), za účelem snížení doby trvání virémie, podílu viremických prasniček/prasnic a virové zátěže v krvi po expozici PRRSV, jak bylo prokázáno v experimentálních podmínkách.

Nástup imunity: 4 týdny

Doba trvání imunity: 17 týdnů

Vakcinace chovných samic dle doporučeného schématu popsaného v bodě 4.9 snižuje nepříznivé reprodukční poruchy spojené s PRRSV.

V experimentálních podmínkách bylo kromě toho prokázáno snížení přestupu viru přes placentu po vystavení infekci. U selat od vakcinovaných prasnic bylo dále v průběhu prvních 20 dní života prokázáno snížení negativního dopadu infekce virem PRRS (mortalita, klinické znaky a hmotnostní přírůstek).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u kanců, kteří produkují semeno pro stáda, ve kterých se nikdy PRRS neobjevil, protože PRRSV se může vylučovat semenem.

Nepoužívat ve stádech, ve kterých se nikdy PRRS neobjevil a ve kterých nebyla přítomnost PRRSV prokázána za použití spolehlivých diagnostických metod.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Je nutné přijmout taková opatření, aby se zabránilo přenosu vakcinačního viru v rámci stáda, např. z pozitivních zvířat na zvířata, která se s PRRSV nikdy neseťkala.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinační kmen se může šířit kontaktem až 5 týdnů po vakcinaci na nevakcinovaná zvířata, avšak bez jakýchkoli klinických následků. Vakcinovaná zvířata mohou vylučovat vakcinační kmen výkaly. Potenciální vylučování vakcinačního kmenu v moči vakcinovaných zvířat nebylo hodnoceno.

Vakcinační kmen byl zjištěn u novorozených selat (ve vzorcích krve a plicních tkání) prasniček, které se s PRRSV nikdy neseťkaly a byly vakcinovány během poslední třetiny březosti, avšak bez jakýchkoli klinických následků.

Je nutné dbát na to, aby se zamezilo šíření vakcinačního viru z vakcinovaných zvířat na nevakcinovaná zvířata, která mají zůstat prostá PRRSV.

Cílem vakcinace je dosažení homogenní imunity v cílové populaci na úrovni farmy.

Chovná zvířata, která se s virem PRRS nikdy neseťkala (tzn. prasničky určené na obnovu stáda z chovů PRRS prostých), a která jsou zařazena do chovů infikovaných virem PRRS, je nutno vakcinovat před první inseminací. Vakcinaci je doporučeno provést odděleně v karanténním kotci. Je třeba dodržet přechodné období mezi vakcinací a přesunem zvířat do chovného kotce. Toto přechodné období musí být delší, než je doba vylučování PRRS MLV vakcinačního viru po vakcinaci.

V chovu nestřídejte rutinně dvě nebo více komerčních PRRS MLV vakcín založených na různých kmenech viru. Vakcínu proti PRRS založenou na stejném kmeni (kmen 94881) a registrovanou k imunizaci prasat od 17. dne věku do konce výkrmu a starších, lze využít na stejné farmě.

S cílem omezit potenciální riziko rekombinace PRRS MLV vakcinačních kmenů stejného genotypu, neaplikujte různé PRRS MLV vakcíny založené na různých kmenech stejného genotypu ve stejném chovu a ve stejný čas. V případě přechodu z jednoho typu PRRS MLV vakcíny na jiný typ je třeba dodržet přechodné období mezi posledním podáním současné vakcíny a první aplikací nové vakcíny. Toto přechodné období musí být delší, než je doba vylučování vakcinačního viru vakcíny podávané v současnosti.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě, že se po náhodném sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem rozvinou nežádoucí účinky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Až 5 dní po vakcinaci se často objevuje přechodné zvýšení tělesné teploty (až o 2 °C nad fyziologické rozmezí). Teploty se vrací do normálního rozmezí bez další léčby během 1 až 4 dnů po zaznamenání maximálního teplotního nárůstu.

Po vakcinaci může být často pozorováno snížení chuti k příjmu potravy.

Často může být pozorován velmi minimální otok nebo zarudnutí kůže v místě injekce. Tyto příznaky (o velikosti až 10,5 cm, ale obvykle < 2 cm) jsou přechodné a vymizí během krátké doby (maximálně do 5 dnů, ale obvykle do 2 dnů) bez léčby.

Neobvykle může být v den vakcinace pozorováno polehávání a zrychlené dýchání. Tyto příznaky vymizí spontánně bez léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinelých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

Vakcína se nemá podávat březím prasničkám, které se s PRRSV nikdy nesetkaly.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto vakcínu lze mísit s přípravkem ReproCyc ParvoFLEX a podávat je společně na jedno injekční místo.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkování a způsob podání:

Jedna intramuskulární injekce jedné dávky (2 ml) bez ohledu na tělesnou hmotnost.

Pro rekonstituci přelijte celý obsah injekční lahvičky s rozpouštědlem do injekční lahvičky obsahující lyofilizát a rekonstituujte lyofilizát následovně: 10 dávek ve 20 ml, 50 dávek ve 100 ml a 100 dávek ve 200 ml rozpouštědla.

Zajistěte, aby se lyofilizát před podáním zcela rekonstituoval.

Vizuální vzhled po rekonstituci: čirá, bezbarvá suspenze.

Při používání zabraňte kontaminaci.

Používejte sterilní vybavení.

Vyhňte se opakovanému propichování, např. použitím automatických injektorů.

Vakcinační schéma:

Prasničky: vakcinace k ochraně před PRRSV během březosti se doporučuje před začleněním do stáda prasnic v době 2 až 5 týdnů před inseminací. Prasničky je potom možné vakcinovat ve stejném vakcinačním programu jako stádo prasnic.

Prasnice: je doporučeno vakcinovat březí i jalové prasnice každé 3 až 4 měsíce.

Mísení s přípravkem ReproCyc ParvoFLEX:

K rekonstituci lyofilizátu z jedné injekční lahvičky přípravku ReproCyc PRRS EU je třeba použít celý obsah jedné injekční lahvičky přípravku ReproCyc ParvoFLEX. Přípravek ReproCyc ParvoFLEX nahrazuje rozpouštědlo ReproCyc PRRS EU.

Před použitím se ujistěte, že je lyofilizát zcela rekonstituován.

Podějte intramuskulárně jednu dávku (2 ml) smíchaného přípravku.

Lze kombinovat následující odpovídající balení (dávk):

ReproCyc PRRS EU (lyofilizát)	ReproCyc ParvoFLEX
10 dávek	10 dávek (20 ml)
50 dávek	50 dávek (100 ml)
100 dávek	100 dávek (200 ml)

Před podáním smíchaného přípravku je třeba si rovněž přečíst příbalovou informaci přípravku ReproCyc ParvoFLEX.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po 10násobném předávkování v jedné dávce nebyly pozorovány žádné další nežádoucí účinky kromě těch, které jsou zmíněny v části 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologika pro prasatovitě, živé virové vakcíny pro prasata, Virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat (PRRS)
ATCvet kód: QI09AD03

Vakcína je určena ke stimulaci rozvoje imunitní odpovědi prasnic a prasniček na virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat u prasat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

Sacharosa

Želatina

Hydroxid draselný

Kyselina glutamová

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydrogenfosforečnan draselný

Chlorid sodný

Rozpouštědlo:

Tlumivý fosforečnanový roztok:

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydrogenfosforečnan sodný

Voda pro injekci

Karbomery

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem nebo přípravku ReproCyc ParvoFLEX.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti lyofilizátu vakcíny v neporušeném obalu:	2 roky
Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu:	3 roky
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu:	8 hodin
Doba použitelnosti po smísení s přípravkem ReproCyc ParvoFLEX:	8 hodin

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Injekční lahvička typu I z hnědého skla s brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Rozpouštědlo:

Injekční lahvička z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) s brombutylovou nebo chlorbutylovou pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s lyofilizátem 20 ml a 1 injekční lahvičku s rozpouštědlem 20 ml (10 dávek).

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s lyofilizátem 100 ml a 1 injekční lahvičku s rozpouštědlem 100 ml (50 dávek).

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s lyofilizátem 200 ml a 1 injekční lahvičku s rozpouštědlem 200 ml (100 dávek).

Papírová krabička obsahující 12 injekčních lahviček s lyofilizátem 20 ml a papírová krabička obsahující 12 injekčních lahviček s rozpouštědlem 20 ml (10 dávek).

Papírová krabička obsahující 12 injekčních lahviček s lyofilizátem 100 ml a papírová krabička obsahující 12 injekčních lahviček s rozpouštědlem 100 ml (50 dávek).

Papírová krabička obsahující 12 injekčních lahviček s lyofilizátem 200 ml a papírová krabička obsahující 12 injekčních lahviček s rozpouštědlem 200 ml (100 dávek).

Papírová krabička obsahující 25 injekčních lahviček s lyofilizátem 20 ml a papírová krabička obsahující 25 injekčních lahviček s rozpouštědlem 20 ml (10 dávek).

Papírová krabička obsahující 25 injekčních lahviček s lyofilizátem 100 ml a papírová krabička obsahující 25 injekčních lahviček s rozpouštědlem 100 ml (50 dávek).

Papírová krabička obsahující 25 injekčních lahviček s lyofilizátem 200 ml a papírová krabička obsahující 25 injekčních lahviček s rozpouštědlem 200 ml (100 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/025/15-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 11. 3. 2015

Datum posledního prodloužení: 30. 3. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

11/2021

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.