

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ReproCyc PRRS EU liofilizzato e ReproCyc PRRS EU solvente per sospensione iniettabile per suini

ReproCyc PRRS EU lyophilisate and ImpranFLEX solvent for suspension for injection for pigs
(BE, CY, DE, EL, FR, LU)

ReproCyc PRRS EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs
(AT, BG, CZ, EE, ES, HR, HU, IE, LI, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna dose (2 ml) contiene:

Liofilizzato:

Principio attivo

Virus vivo attenuato della Sindrome Riproduttiva e Respiratoria del Suino (PRRSV), ceppo 94881
(genotipo 1): $10^{3,9} - 10^{7,0}$ TCID₅₀*

* Dose infettante il 50 % delle colture di tessuto

Solvente:

Adiuvante

Carbomero: 2,0 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

Liofilizzato: di colore biancastro-grigio lattiginoso

Solvente: soluzione limpida e incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di femmine da riproduzione provenienti da allevamenti affetti da Virus europeo (genotipo1) della Sindrome Riproduttiva e Respiratoria del Suino (PRRSV) per ridurre la durata della viremia, la percentuale di scrofette/scrofe viremiche e la carica virale nel sangue dopo l'esposizione al PRRSV come dimostrato in condizioni sperimentali.

Inizio dell'immunità: 4 settimane

Durata dell'immunità: 17 settimane

La vaccinazione di femmine da riproduzione secondo il calendario raccomandato descritto nella sezione 4.9 riduce i disturbi riproduttivi negativi associati al PRRSV.

In condizioni sperimentali di *challenge* è stata inoltre dimostrata una riduzione della trasmissione del virus per via transplacentare dopo l'infezione. Nei suinetti nati da scrofe vaccinate è stata anche dimostrata una riduzione dell'impatto negativo dell'infezione da virus della PRRS (mortalità, segni clinici e incremento ponderale) durante i primi 20 giorni di vita.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare nei verri che producono seme per allevamenti mai esposti al virus in precedenza, poiché il PRRSV può diffondersi nel seme.

Non usare in allevamenti mai esposti alla PRRS in precedenza nei quali la presenza del PRRSV non sia stata accertata mediante metodi diagnostici affidabili.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Si devono adottare precauzioni per evitare il trasferimento del virus vaccinale all'interno dell'allevamento, per esempio dagli animali positivi agli animali mai esposti al virus in precedenza.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il ceppo vaccinale può diffondersi agli animali non vaccinati a contatto con quelli vaccinati fino a 5 settimane dopo la vaccinazione, ma senza conseguenze cliniche. Gli animali vaccinati possono eliminare il ceppo vaccinale mediante escrezione nelle feci. La potenziale escrezione del ceppo vaccinale nelle urine degli animali vaccinati non è stata indagata.

Il ceppo vaccinale è stato individuato nei suinetti neonati (in campioni di sangue e di polmone) di scrofette mai esposte al virus vaccinate durante l'ultimo terzo della gestazione, ma senza conseguenze cliniche.

Si deve fare attenzione per evitare la diffusione del virus vaccinale dagli animali vaccinati agli animali non vaccinati, che devono rimanere esenti dal PRRSV.

Si consiglia di vaccinare tutte le femmine da riproduzione presenti in un allevamento. Le femmine di nuova introduzione mai esposte al PRRSV in precedenza (per es. femmine da rimonta provenienti da allevamenti negativi al PRRSV) devono essere vaccinate prima della gravidanza.

Per un programma ottimale di controllo del PRRSV, si devono vaccinare tutti gli animali presenti in un allevamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Qualora si manifestino reazioni avverse in seguito all'auto-iniezione accidentale, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Un aumento transitorio della temperatura corporea (fino a 2°C sopra il *range* fisiologico) si verifica fino a 5 giorni dopo la vaccinazione con frequenza comune. Le temperature tornano ai valori normali senza ulteriore trattamento, da 1 a 4 giorni dopo che si osserva il massimo incremento della temperatura.

Dopo la vaccinazione può comparire una riduzione dell'appetito con frequenza comune.

Con frequenza comune, si può osservare un gonfiore minimo o rossore della cute nel sito di inoculo. Queste reazioni (di dimensioni fino a 10,5 cm ma tipicamente < 2 cm) sono transitorie e diminuiscono entro breve tempo (massimo in 5 giorni ma tipicamente in meno di 2 giorni) senza trattamento.

Il giorno della vaccinazione si possono osservare decubito e respiro accelerato con frequenza non comune. Tali segni scompaiono spontaneamente senza alcun trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Scrofette mai esposte al PRRSV non devono essere vaccinate durante la gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con ReproCyc ParvoFLEX e somministrato in un singolo sito di iniezione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia e modalità di somministrazione:

Singola iniezione intramuscolare di una dose (2 ml), indipendentemente dal peso corporeo.

Per la ricostituzione, trasferire l'intero contenuto del flacone di solvente nel flacone contenente il liofilizzato e ricostituire il liofilizzato come segue: 10 dosi in 20 ml, 50 dosi in 100 ml e 100 dosi in 200 ml del solvente.

Prima dell'uso, assicurarsi che il liofilizzato sia completamente ricostituito.

Evitare contaminazioni durante l'uso.

Utilizzare apparecchiature sterili.

Evitare forature multiple, usando per esempio iniettori automatici.

Regime di vaccinazione:

Scrofette: per la protezione contro il PRRSV durante la gravidanza, si consiglia la vaccinazione prima dell'introduzione nell'allevamento di scrofe tra le 2 e le 5 settimane prima della fecondazione. Le scrofette possono poi essere sottoposte allo stesso programma vaccinale delle scrofe.

Scrofe: si consiglia la vaccinazione di massa nell'ambito di un programma che copra l'intero allevamento e preveda la vaccinazione di tutte le scrofe dell'allevamento, gravide e non gravide, ogni tre-quattro mesi.

Miscelazione con ReproCyc ParvoFLEX:

L'intero contenuto di un flaconcino di ReproCyc ParvoFLEX deve essere usato per ricostituire il liofilizzato di un flaconcino di ReproCyc PRRS EU. ReproCyc ParvoFLEX sostituisce il solvente di ReproCyc PRRS EU.

Prima dell'uso assicurarsi che il liofilizzato sia completamente ricostituito.

Somministrare una dose singola (2 ml) della miscela per via intramuscolare.

Le seguenti presentazioni (dosi) corrispondenti possono essere mescolate:

ReproCyc PRRS EU (liofilizzato)	ReproCyc ParvoFLEX
--	---------------------------

10 dosi	10 dosi (20 ml)
50 dosi	50 dosi (100 ml)
100 dosi	100 dosi (200 ml)

Prima della somministrazione del prodotto miscelato, si deve consultare anche il foglietto illustrativo di ReproCyc ParvoFLEX.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono stati osservati eventi avversi diversi da quelli elencati nel paragrafo 4.6 per una singola dose in seguito alla somministrazione di un sovradosaggio pari a 10 volte la dose normale.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Virus della Sindrome Riproduttiva e Respiratoria del Suino
Codice ATCvet: QI09AD03

Il vaccino è concepito per stimolare lo sviluppo di una risposta immunitaria nei suini al Virus della Sindrome Riproduttiva e Respiratoria del Suino.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Saccarosio
Gelatina
Potassio idrossido
Acido glutammico
Potassio diidrogeno fosfato
Potassio fosfato bibasico
Sodio cloruro

Solvente:

Soluzione tamponata con fosfato:
Sodio cloruro
Potassio cloruro
Potassio diidrogeno fosfato
Disodio idrogeno fosfato
Acqua per preparazioni iniettabili
Carbomero

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario o ReproCyc ParvoFLEX.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del liofilizzato per vaccino confezionato per la vendita: 2 anni
Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni:	8 ore
Periodo di validità dopo miscelazione con ReproCyc ParvoFLEX:	8 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato:

Flaconi di vetro ambrato di tipo I con tappo in gomma bromobutilica e sigillo in alluminio.

Solvente:

Flaconi in polietilene ad alta densità (HDPE) con tappo in gomma bromo- o clorobutilica e sigillo in alluminio.

Astuccio di cartone contenente 1 flacone di liofilizzato da 20 ml e 1 flacone di solvente da 20 ml (10 dosi).

Astuccio di cartone contenente 1 flacone di liofilizzato da 100 ml e 1 flacone di solvente da 100 ml (50 dosi).

Astuccio di cartone contenente 1 flacone di liofilizzato da 200 ml e 1 flacone di solvente da 200 ml (100 dosi).

Astuccio di cartone contenente 12 flaconi di liofilizzato da 20 ml (10 dosi) e astuccio di cartone contenente 12 flaconi di solvente da 20 ml (10 dosi).

Astuccio di cartone contenente 12 flaconi di liofilizzato da 100 ml (50 dosi) e astuccio di cartone contenente 12 flaconi di solvente da 100 ml (50 dosi).

Astuccio di cartone contenente 12 flaconi di liofilizzato da 200 ml (100 dosi) e astuccio di cartone contenente 12 flaconi di solvente da 200 ml (100 dosi).

Astuccio di cartone contenente 25 flaconi di liofilizzato da 20 ml (10 dosi) e astuccio di cartone contenente 25 flaconi di solvente da 20 ml (10 dosi).

Astuccio di cartone contenente 25 flaconi di liofilizzato da 100 ml (50 dosi) e astuccio di cartone contenente 25 flaconi di solvente da 100 ml (50 dosi).

Astuccio di cartone contenente 25 flaconi di liofilizzato da 200 ml (100 dosi) e astuccio di cartone contenente 25 flaconi di solvente da 200 ml (100 dosi).

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone da 10 dosi di liofilizzato + 1 flacone da 20ml di solvente per sospensione iniettabile	AIC: 104751019
1 flacone da 50 dosi di liofilizzato + 1 flacone da 100ml di solvente per sospensione iniettabile	AIC: 104751021
1 flacone da 100 dosi di liofilizzato + 1 flacone da 200ml di solvente per sospensione iniettabile	AIC: 104751033
12 flaconi da 10 dosi di liofilizzato + 12 flaconi da 20ml di solvente per sospensione iniettabile	AIC: 104751045
12 flaconi da 50 dosi di liofilizzato + 12 flaconi da 100ml di solvente per sospensione iniettabile	AIC: 104751058
12 flaconi da 100 dosi di liofilizzato + 12 flaconi da 200ml di solvente per sospensione iniettabile	AIC: 104751060
25 flaconi da 10 dosi di liofilizzato + 25 flaconi da 20ml di solvente per sospensione iniettabile	AIC: 104751072
25 flaconi da 50 dosi di liofilizzato + 25 flaconi da 100ml di solvente per sospensione iniettabile	AIC: 104751084
25 flaconi da 100 dosi di liofilizzato + 25 flaconi da 200ml di solvente per sospensione iniettabile	AIC: 104751096

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28/05/2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

27 novembre 2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

20 ml, 100 ml e 200 ml di vaccino
(10/50/100 unità di dosaggio: liofilizzato + solvente in un unico imballaggio esterno)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ReproCyc PRRS EU liofilizzato e ReproCyc PRRS EU solvente per sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna dose (2 ml) contiene:
Virus vivo attenuato della Sindrome Riproduttiva e Respiratoria del Suino (PRRSV), ceppo 94881
(genotipo 1): $10^{3,9} - 10^{7,0}$ TCID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

1 x 10 dosi (liofilizzato) e 1 x 20 ml (solvente)
1 x 50 dosi (liofilizzato) e 1 x 100 ml (solvente)
1 x 100 dosi (liofilizzato) e 1 x 200 ml (solvente)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**10. DATA DI SCADENZA**

Scad. {mese/anno}

Dopo la ricostituzione, usare entro 8 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone da 10 dosi di liofilizzato + 1 flacone da 20ml di solvente per sospensione iniettabile AIC: 104751019

1 flacone da 50 dosi di liofilizzato + 1 flacone da 100ml di solvente per sospensione iniettabile AIC: 104751021

1 flacone da 100 dosi di liofilizzato + 1 flacone da 200ml di solvente per sospensione iniettabile AIC: 104751033

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

12x10/12x50/12x100 unità di dosaggio: soltanto liofilizzati

25x10/25x50/25x100 unità di dosaggio: soltanto liofilizzati

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ReproCyc PRRS EU liofilizzato per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna dose (2 ml) contiene:

Virus vivo attenuato della Sindrome Riproduttiva e Respiratoria del Suino (PRRSV), ceppo 94881 (genotipo 1): $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ TCID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato

4. CONFEZIONI

12 x 20 ml (10 dosi)

12 x 100 ml (50 dosi)

12 x 200 ml (100 dosi)

25 x 20 ml (10 dosi)

25 x 100 ml (50 dosi)

25 x 200 ml (100 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

Scad. { mese/anno }

Dopo la ricostituzione, usare entro 8 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

12 flaconi da 10 dosi di liofilizzato AIC: 104751045

12 flaconi da 50 dosi di liofilizzato AIC: 104751058

12 flaconi da 100 dosi di liofilizzato AIC: 104751060

25 flaconi da 10 dosi di liofilizzato AIC: 104751072

25 flaconi da 50 dosi di liofilizzato AIC: 104751084

25 flaconi da 100 dosi di liofilizzato AIC: 104751096

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto { numero }

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

12x10/12x50/12x100 unità di dosaggio: soltanto solvente

25x10/25x50/25x100 unità di dosaggio: soltanto solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ReproCyc PRRS EU solvente per ReproCyc PRRS EU

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Soluzione tamponata con fosfato

Carbomero: 2,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Solvente

4. CONFEZIONI

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. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo la ricostituzione, usare entro 8 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

12 flaconi da 20ml di solvente per sospensione iniettabile	AIC: 104751045
12 flaconi da 100ml di solvente per sospensione iniettabile	AIC: 104751058
12 flaconi da 200ml di solvente per sospensione iniettabile	AIC: 104751060
25 flaconi da 20ml di solvente per sospensione iniettabile	AIC: 104751072
25 flaconi da 100ml di solvente per sospensione iniettabile	AIC: 104751084
25 flaconi da 200ml di solvente per sospensione iniettabile	AIC: 104751096

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

100 ml e 200 ml di liofilizzato per vaccino

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ReproCyc PRRS EU liofilizzato per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna dose (2 ml) contiene:

Virus della Sindrome Riproduttiva e Respiratoria del Suino (PRRSV), ceppo 94881 (genotipo 1)

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato

4. CONFEZIONI

100 ml (50 dosi)

200 ml (100 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**10. DATA DI SCADENZA**

Scad. {mese/anno}

Dopo la ricostituzione, usare entro 8 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone da 50 dosi di liofilizzato	AIC: 104751021
1 flacone da 100 dosi di liofilizzato	AIC: 104751033
12 flaconi da 50 dosi di liofilizzato	AIC: 104751058
12 flaconi da 100 dosi di liofilizzato	AIC: 104751060
25 flaconi da 50 dosi di liofilizzato	AIC: 104751084
25 flaconi da 100 dosi di liofilizzato	AIC: 104751096

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

20 ml di liofilizzato per vaccino

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ReproCyc PRRS EU liofilizzato per suini

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna dose (2 ml) contiene:

Virus della Sindrome Riproduttiva e Respiratoria del Suino (PRRSV), ceppo 94881 (genotipo 1)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

20 ml (10 dosi)

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

IM

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo la ricostituzione, usare entro 8 ore.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

20 ml, 100 ml e 200 ml di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ReproCyc PRRS EU solvente per ReproCyc PRRS EU

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

20 ml
100 ml
200 ml

3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

4. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Proteggere dalla luce.
Non congelare.

5. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

6. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ReproCyc PRRS EU liofilizzato e ReproCyc PRRS EU solvente per sospensione iniettabile per suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ReproCyc PRRS EU liofilizzato e ReproCyc PRRS EU solvente per sospensione iniettabile per suini

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna dose (2 ml) contiene:

Virus vivo attenuato della Sindrome Riproduttiva e Respiratoria del Suino (PRRSV), Ceppo 94881 (genotipo 1): $10^{3,9} - 10^{7,0}$ TCID₅₀*

* Dose infettante il 50% delle colture di tessuto

Adiuvante: Carbomero 2,0 mg

Liofilizzato: di colore biancastro-grigio lattiginoso

Solvente: soluzione limpida e incolore

4. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva di femmine da riproduzione provenienti da allevamenti affetti da Virus europeo (genotipo 1) della Sindrome Riproduttiva e Respiratoria del Suino (PRRSV) per ridurre la durata della viremia, la percentuale di scrofette/scrofe viremiche e la carica virale nel sangue dopo l'esposizione al PRRSV come dimostrato in condizioni sperimentali.

Inizio dell'immunità: 4 settimane

Durata dell'immunità: 17 settimane

La vaccinazione di femmine da riproduzione secondo il calendario raccomandato descritto nella sezione "Posologia, via e modalità di somministrazione" riduce i disturbi riproduttivi negativi associati al PRRSV.

In condizioni sperimentali di *challenge* è stata inoltre dimostrata una riduzione della trasmissione del virus per via transplacentare dopo l'infezione. Nei suinetti nati da scrofe vaccinate è stata anche dimostrata una riduzione dell'impatto negativo dell'infezione da virus della PRRS (mortalità, segni clinici e incremento ponderale) durante i primi 20 giorni di vita.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare nei verri che producono seme per allevamenti mai esposti al virus in precedenza, poiché il PRRSV può diffondersi nel seme.

Non usare in allevamenti mai esposti alla PRRS in precedenza nei quali la presenza del PRRSV non sia stata accertata mediante metodi diagnostici affidabili.

6. REAZIONI AVVERSE

Un aumento transitorio della temperatura corporea (fino a 2°C sopra il *range* fisiologico) si verifica fino a 5 giorni dopo la vaccinazione con frequenza comune. Le temperature tornano ai valori normali senza ulteriore trattamento, da 1 a 4 giorni dopo che si osserva il massimo incremento della temperatura.

Dopo la vaccinazione può comparire una riduzione dell'appetito con frequenza comune.

Con frequenza comune, si può osservare un gonfiore minimo o rossore della cute nel sito di inoculo. Queste reazioni (di dimensioni fino a 10,5 cm ma tipicamente < 2 cm) sono transitorie e diminuiscono entro breve tempo (massimo in 5 giorni ma tipicamente in meno di 2 giorni) senza trattamento.

Il giorno della vaccinazione si possono osservare decubito e respiro accelerato con frequenza non comune. Tali segni scompaiono spontaneamente senza alcun trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia e modalità di somministrazione:

Singola iniezione intramuscolare di una dose (2 ml), indipendentemente dal peso corporeo.

Per la ricostituzione, trasferire l'intero contenuto del flacone di solvente nel flacone contenente il liofilizzato e ricostituire il liofilizzato come segue:

10 dosi in 20 ml, 50 dosi in 100 ml e 100 dosi in 200 ml del solvente.

Prima dell'uso, assicurarsi che il liofilizzato sia completamente ricostituito.

Regime di vaccinazione:

Scrofette: per la protezione contro il PRRSV durante la gravidanza, si consiglia la vaccinazione prima dell'introduzione nell'allevamento di scrofe tra le 2 e le 5 settimane prima della fecondazione. Le scrofette possono poi essere sottoposte allo stesso programma vaccinale delle scrofe.

Scrofe: si consiglia la vaccinazione di massa nell'ambito di un programma che copra l'intero allevamento e preveda la vaccinazione di tutte le scrofe dell'allevamento, gravide e non gravide, ogni tre-quattro mesi.

Miscelazione con ReproCyc ParvoFLEX:

L'intero contenuto di un flaconcino di ReproCyc ParvoFLEX deve essere usato per ricostituire il liofilizzato di un flaconcino di ReproCyc PRRS EU. ReproCyc ParvoFLEX sostituisce il solvente di ReproCyc PRRS EU.

Prima dell'uso assicurarsi che il liofilizzato sia completamente ricostituito.
Somministrare una dose singola (2 ml) della miscela per via intramuscolare.

Le seguenti presentazioni (dosi) corrispondenti possono essere mescolate:

ReproCyc PRRS EU (liofilizzato)	ReproCyc ParvoFLEX
10 dosi	10 dosi (20 ml)
50 dosi	50 dosi (100 ml)
100 dosi	100 dosi (200 ml)

Prima della somministrazione del prodotto miscelato, si deve consultare anche il foglietto illustrativo di ReproCyc ParvoFLEX.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Evitare contaminazioni durante l'uso.
Utilizzare apparecchiature sterili.
Evitare forature multiple, usando per esempio iniettori automatici.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad.
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 8 ore.
Periodo di validità dopo miscelazione con ReproCyc ParvoFLEX: 8 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Vaccinare solo animali sani.
Si devono adottare precauzioni per evitare il trasferimento del virus vaccinale all'interno del branco, per esempio dagli animali positivi agli animali mai esposti al virus in precedenza.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il ceppo vaccinale può diffondersi agli animali non vaccinati a contatto con quelli vaccinati fino a 5 settimane dopo la vaccinazione, ma senza conseguenze cliniche. Gli animali vaccinati possono eliminare il ceppo vaccinale mediante escrezione nelle feci. La potenziale escrezione del ceppo vaccinale nelle urine degli animali vaccinati non è stata indagata.

Il ceppo vaccinale è stato individuato nei suinetti neonati (in campioni di sangue e di polmone) di scrofette mai esposte al virus vaccinate durante l'ultimo terzo della gestazione, ma senza conseguenze cliniche.

Si deve fare attenzione per evitare la diffusione del virus vaccinale dagli animali vaccinati agli animali non vaccinati, che devono rimanere esenti dal PRRSV.

Si consiglia di vaccinare tutte le femmine da riproduzione presenti in un allevamento. Le femmine di nuova introduzione mai esposte al PRRSV in precedenza (per es. femmine da rimonta provenienti da allevamenti negativi al PRRSV) devono essere vaccinate prima della gravidanza.

Per un programma ottimale di controllo del PRRSV, si devono vaccinare tutti gli animali presenti in un branco.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Qualora si manifestino reazioni avverse in seguito all'auto-iniezione accidentale, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Scrofette mai esposte al PRRSV non devono essere vaccinate durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con ReproCyc ParvoFLEX e somministrato in un singolo sito di iniezione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono stati osservati eventi avversi diversi da quelli elencati nel paragrafo "Reazioni Avverse" per una singola dose in seguito alla somministrazione di un sovradosaggio pari a 10 volte la dose normale.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario o ReproCyc ParvoFLEX.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

27 novembre 2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Astuccio di cartone contenente 1 flacone di liofilizzato da 20 ml e 1 flacone di solvente da 20 ml (10 dosi).

Astuccio di cartone contenente 1 flacone di liofilizzato da 100 ml e 1 flacone di solvente da 100 ml (50 dosi).

Astuccio di cartone contenente 1 flacone di liofilizzato da 200 ml e 1 flacone di solvente da 200 ml (100 dosi).

Astuccio di cartone contenente 12 flaconi di liofilizzato da 20 ml (10 dosi) e astuccio di cartone contenente 12 flaconi di solvente da 20 ml (10 dosi).

Astuccio di cartone contenente 12 flaconi di liofilizzato da 100 ml (50 dosi) e astuccio di cartone contenente 12 flaconi di solvente da 100 ml (50 dosi).

Astuccio di cartone contenente 12 flaconi di liofilizzato da 200 ml (100 dosi) e astuccio di cartone contenente 12 flaconi di solvente da 200 ml (100 dosi).

Astuccio di cartone contenente 25 flaconi di liofilizzato da 20 ml (10 dosi) e astuccio di cartone contenente 25 flaconi di solvente da 20 ml (10 dosi).

Astuccio di cartone contenente 25 flaconi di liofilizzato da 100 ml (50 dosi) e astuccio di cartone contenente 25 flaconi di solvente da 100 ml (50 dosi).

Astuccio di cartone contenente 25 flaconi di liofilizzato da 200 ml (100 dosi) e astuccio di cartone contenente 25 flaconi di solvente da 200 ml (100 dosi).

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Lorenzini, 8
20139 Milano