

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

ReproCyc PRRS EU
liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje
KLASA: UP/1-322-05/21-01/888
URBROJ: 525-10/0551-21-3
IE/V/xxxx/1A/237/G

Ministarstvo poljoprivrede

studeni 2021.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ReproCyc PRRS EU, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje (AT, BG, CZ, EE, ES, HR, HU, IE, LI, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

ReproCyc PRRS EU liofilizat i ImpranFLEX otapalo za suspenziju za injekciju za svinje (BE, CY, DE, EL, FR, LU)

ReproCyc PRRS EU liofilizat i ReproCyc PRRS EU otapalo za suspenziju za injekciju za svinje (IT)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (2 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Liofilizat:

Živi, atenuirani virus reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja (engl. *Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus*, PRRSV), soj 94881 (genotip 1): $10^{3,9} - 10^{7,0}$ TCID₅₀*

* TCID₅₀ (engl. *Tissue Culture Infective Dose 50%*) = infektivna doza za 50% tkivne kulture

Adjuvans

Otapalo:

Karbomer: 2,0 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Liofilizat: bjelkaste do mliječno sive boje.

Otapalo: bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija rasplodnih nazimica i krmača, na farmama koje su bile izložene europskom (genotip 1) virusu reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja (PRRSV), kako bi se skratilo trajanje viremije te smanjio udio viremičnih nazimica/krmača i titar virusa u krvi nakon izlaganja virusu PRRS-a, što je i dokazano u pokusnim uvjetima.

Početak imunosti: nakon 4 tjedna.

Trajanje imunosti: 17 tjedana.

Cijepljenje rasplodnih nazimica/kрмаča prema propisanom programu, opisanom u odjeljku 4.9, smanjuje pojavu reproduktivnih poremećaja uzrokovanih s virusom PRRS-a.

U pokusnim uvjetima dodatno je dokazan smanjeni prijenos virusa kroz posteljicu nakon izazivačke infekcije. U prasadi cijepljenih kрмаča također su dokazani smanjeni negativni učinci infekcije virusom PRRS-a (na pomor, kliničke znakove i prirast) tijekom prvih 20 dana života.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati nerastovima čije je sjeme namijenjeno za stada slobodna od virusa PRRS-a, budući da se virus može izlučivati sjemenom.

VMP se ne smije primjenjivati u stadima koja prethodno nisu bila izložena virusu PRRS-a, dok se prisutnost virusa PRRS-a ne potvrdi pouzdanim dijagnostičkim metodama.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se izbjegao prijenos cjepnog soja virusa unutar stada, npr. s cijepljenih životinja na seronegativne životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Cjepni soj virusa se može prenositi kontaktom s cijepljenih na necijepljene životinje i do 5 tjedana nakon cijepljenja, ali bez ikakvih kliničkih posljedica. Cijepljene životinje mogu izlučivati cjepni soj virusa izmetom. Moguće izlučivanje cjepnog soja virusa u mokraći cijepljenih životinja nije ispitano.

Cjepni soj virusa je izdvojen iz tek oprasene prasadi (uzorci krvi i pluća), nakon što su seronegativne nazimice cijepljene tijekom posljednje trećine graviditeta, ali bez ikakvih kliničkih posljedica.

Treba paziti da se izbjegne prijenos cjepnog soja virusa s cijepljenih na necijepljene životinje, koje bi trebale ostati slobodne od virusa PRRS-a.

Svrha cijepljenja je postizanje ujednačene imunosti u ciljnoj kategoriji svinja na razini farme.

Rasplodne životinje bez protutijela za virus PRRS-a (npr. zamjenske nazimice iz stada slobodnih od virusa PRRS-a), koje se uvode u stado u kojem je prisutan virus PRRS-a, treba cijepiti prije prvog osjemenjivanja. Cijepljenje po mogućnosti treba provesti u odvojenoj karantenskoj jedinici. Treba paziti na trajanje prijelaznog razdoblja između cijepljenja i premještanja cijepljenih životinja u jedinicu za rasplod. Navedeno prijelazno razdoblje treba trajati dulje od razdoblja izlučivanja cjepnog živog, modificiranog virusa PRRS-a nakon cijepljenja.

U istom stadu ne smije se naizmjenično primjenjivati dva ili više komercijalna cjepiva koja sadržavaju različite žive, modificirane sojeve virusa PRRS-a. Na istoj farmi, svinje od 17. dana života do kraja tova mogu se cijepiti s drugim cjepivom odobrenim za navedenu kategoriju svinja, koje sadržava isti soj virusa PRRS-a (soj 94881).

Na istoj farmi ne smije se istovremeno primjenjivati cjepiva s različitim sojevima živog, modificiranog virusa PRRS-a koji pripadaju istom genotipu. Time se smanjuje mogući rizik od rekombinacije između navedenih cjepnih sojeva. U slučaju da se jedno cjepivo koje sadržava živi, modificirani virus PRRS-a planira zamijeniti s drugim takvim cjepivom, treba paziti na trajanje prijelaznog razdoblja između zadnje primjene trenutno korištenog cjepiva i prve primjene novog cjepiva. Navedeno prijelazno razdoblje treba trajati dulje od razdoblja izlučivanja cjepnog soja virusa nakon primjene trenutno korištenog cjepiva.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju pojave reakcija nakon nehotičnog samoinjiciranja treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Prolazni porast tjelesne temperature (do 2 °C iznad gornje fiziološke granice) često se pojavljuje unutar 5 dana nakon cijepljenja. Temperatura se bez liječenja vraća u fiziološke granice 1 do 4 dana nakon najvećeg porasta.

Nakon cijepljenja često se može primijetiti smanjeni apetit.

Na mjestu injekcije često se može primijetiti vrlo mala oteklina ili crvenilo kože. Ove reakcije (veličine do 10,5 cm, ali obično < 2 cm) su prolazne i nestanu nakon kratkog vremena (za najviše 5 dana, ali obično za manje od 2 dana) bez liječenja.

Ležanje i ubrzano disanje na dan cijepljenja su manje česte nuspojave. Ove nuspojave nestanu spontano bez ikakvog liječenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1 000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10 000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10 000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Cjepivo se može primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Nazimice koje su seronegativne za virus PRRS-a ne smiju se cijepiti tijekom graviditeta.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti pokazuju da se ovo cjepivo i cjepivo ReproCyc ParvoFLEX mogu pomiješati i primijeniti injekcijom na jedno mjesto.

Podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva u slučaju primjene s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom nisu dostupni. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili nakon primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Doza i način primjene:

Jednokratna primjena injekcijom u mišić jedne doze (2 mL), bez obzira na tjelesnu masu.

Prilikom rekonstitucije liofilizata, cijeli sadržaj bočice s otapalom treba prenijeti u bočicu s liofilizatom i otopiti liofilizat na sljedeći način: liofilizat s 10 doza u 20 mL otapala, liofilizat s 50 doza u 100 mL otapala i liofilizat s 100 doza u 200 mL otapala.

Treba paziti da se liofilizat potpuno otopi prije primjene.

Izgled cjepiva nakon rekonstitucije: bistra, bezbojna suspenzija.

Tijekom primjene treba izbjegavati kontaminaciju cjepiva.

Treba koristiti sterilni pribor.

Treba izbjegavati višestruko probadanje čepa bočice, primjerice korištenjem automatskog aplikatora.

ReproCyc PRRS EU

liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje

KLASA: UP/I-322-05/21-01/888

URBROJ: 525-10/0551-21-3

IE/V/xxxx/IA/237/G

Program cijepljenja:

Nazimice: u svrhu zaštite od virusa PRRS-a tijekom graviditeta, cijepljenje se preporučuje prije uvođenja u stado krmača, odnosno između 2 i 5 tjedana prije osjemenjivanja. Nazimice se nakon toga mogu cijepiti po istom programu kao i krmače u stadu.

Krmače: preporučuje se cijepljenje svih gravidnih i negravidnih krmača svaka tri do četiri mjeseca.

Miješanje s cjepivom ReproCyc ParvoFLEX:

Za rekonstituciju liofilizata ReproCyc PRRS EU u jednoj bočici mora se upotrijebiti cijeli sadržaj jedne bočice cjepiva ReproCyc ParvoFLEX. ReproCyc ParvoFLEX zamjenjuje otapalo ReproCyc PRRS EU.

Prije primjene treba paziti da je liofilizat potpuno rekonstituiran.

Jednu dozu (2 mL) pomiješanih cjepiva treba primijeniti u mišić.

Mogu se pomiješati sljedeće dostupne veličine pakovanja (s odgovarajućim brojem doza):

ReproCyc PRRS EU (liofilizat)	ReproCyc ParvoFLEX
10 doza	10 doza (20 mL)
50 doza	50 doza (100 mL)
100 doza	100 doza (200 mL)

Prije primjene pomiješanih cjepiva treba pročitati i uputu o VMP-u za cjepivo ReproCyc ParvoFLEX.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene deseterostruke propisane doze nisu primijećene drugačije nuspojave od onih koje su navedene u odjeljku 4.6 nakon primjene jedne doze.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za *Suidae*, živa virusna cjepiva za svinje, virus reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja.

ATCvet kod: QI09AD03.

Cjepivo u svinja potiče razvoj imunosnog odgovora protiv virusa reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Liofilizat:

Saharoza

Želatina

Kalijev hidroksid

Glutamatna kiselina

Kalijev dihidrogenfosfat

Kalijev hidrogenfosfat

Natrijev klorid

ReproCyc PRRS EU

liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje

KLASA: UP/1-322-05/21-01/888

URBROJ: 525-10/0551-21-3

IE/V/xxxx/1A/237/G

Ministarstvo poljoprivrede

student 2021.

ODOBRENO

Otapalo:

Otopina fosfatnog pufera:
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Kalijev dihidrogenfosfat
Natrijev hidrogenfosfat
Voda za injekcije
Karbomer

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s otapalom priloženim za primjenu s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom ili s cjepivom ReproCyc ParvoFLEX.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti liofilizata kad je zapakiran za prodaju:	2 godine.
Rok valjanosti otapala kad je zapakirano za prodaju:	3 godine.
Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi:	8 sati.
Rok valjanosti poslije miješanja s cjepivom ReproCyc ParvoFLEX:	8 sati.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Liofilizat:

Žute staklene bočice (staklo tipa I), zatvorene s čepom izrađenim od brombutilne gume i zapečaćene s aluminijskom kapicom.

Otapalo:

Bočice izrađene od polietilena velike gustoće (HDPE), zatvorene s čepom izrađenim od brombutilne ili klorbutilne gume i zapečaćene s aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija koja sadržava jednu bočicu s liofilizatom, volumena 20 mL i jednu bočicu s 20 mL (10 doza) otapala.

Kartonska kutija koja sadržava jednu bočicu s liofilizatom, volumena 100 mL i jednu bočicu sa 100 mL (50 doza) otapala.

Kartonska kutija koja sadržava jednu bočicu s liofilizatom, volumena 200 mL i jednu bočicu s 200 mL (100 doza) otapala.

Kartonska kutija koja sadržava 12 bočica s liofilizatom, volumena 20 mL (10 doza) i kartonska kutija koja sadržava 12 bočica s 20 mL (10 doza) otapala.

Kartonska kutija koja sadržava 12 bočica s liofilizatom, volumena 100 mL (50 doza) i kartonska kutija koja sadržava 12 bočica sa 100 mL (50 doza) otapala.

Kartonska kutija koja sadržava 12 bočica s liofilizatom, volumena 200 mL (100 doza) i kartonska kutija koja sadržava 12 bočica s 200 mL (100 doza) otapala.

Kartonska kutija koja sadržava 25 bočica s liofilizatom, volumena 20 mL (10 doza) i kartonska kutija koja sadržava 25 bočica s 20 mL (10 doza) otapala.

ReproCyc PRRS EU

lioofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje

KLASA: UP/I-322-05/21-01/888

URBROJ: 525-10/0551-21-3

IE/V/xxxx/IA/237/G

Kartonska kutija koja sadržava 25 bočica s liofilizatom, volumena 100 mL (50 doza) i kartonska kutija koja sadržava 25 bočica sa 100 mL (50 doza) otapala.
Kartonska kutija koja sadržava 25 bočica s liofilizatom, volumena 200 mL (100 doza) i kartonska kutija koja sadržava 25 bočica s 200 mL (100 doza) otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/220

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27. travnja 2015. godine
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 15. svibnja 2020. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

30. studenoga 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.