

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ReproCyc PRRS EU λυοφιλοποιημένο υλικό και ImpranFLEX διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης Ιός του Αναπνευστικού και Αναπαραγωγικού Συνδρόμου του Χοίρου (ΑΑΣΧ), στέλεχος-94881 (γενότυπος 1): $10^{3,9} - 10^{7,0}$ TCID₅₀*

* 50% Μολυσματική Δόση Ιστοκαλλιέργειας

Ανοσοενισχυτική ουσία

Διαλύτης:

Carbomer: 2,0 mg

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων, στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκου έως γαλακτώδους γκρίζου χρώματος
Διαλύτης: διαυγές, άχρωμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των θηλυκών χοίρων αναπαραγωγής, από εκτροφές προσβεβλημένες με Ευρωπαϊκά (γενότυπου 1) στελέχη του ιού του Αναπνευστικού και Αναπαραγωγικού Συνδρόμου του Χοίρου (ΑΑΣΧ), για τη μείωση της διάρκειας της ιαιμίας, του ποσοστού των ιαιμικών σπύδων/συών και του ιικού φορτίου στο αίμα, μετά την έκθεση στο ιό του ΑΑΣΧ, όπως αποδείχθηκε υπό συνθήκες πειραματικής μόλυνσης.

Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες

Διάρκεια ανοσίας: 17 εβδομάδες

Ο εμβολιασμός των θηλυκών χοίρων αναπαραγωγής, σύμφωνα με το συνιστώμενο εμβολιακό σχήμα που περιγράφεται στην παράγραφο 4.9, μειώνει τις αρνητικές επιπτώσεις στην αναπαραγωγή που σχετίζονται με τον ιό του ΑΑΣΧ.

Υπό συνθήκες πειραματικής μόλυνσης, αποδείχθηκε επιπρόσθετα η μείωση της μετάδοσης του ιού μέσω του πλακούντα μετά την πειραματική μόλυνση. Σε χοιρίδια από εμβολιασμένες σύες αποδείχθηκε επίσης μείωση των αρνητικών επιπτώσεων της λοίμωξης από τον ιό του

ΑΑΣΧ (θνησιμότητα, κλινικά συμπτώματα και πρόσκτηση βάρους) κατά τη διάρκεια των πρώτων 20 ημερών της ζωής τους.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε κάπρους που παράγουν σπέρμα για οροαρνητικές εκτροφές, διότι ο ιός του ΑΑΣΧ μπορεί να απεκκριθεί με το σπέρμα.

Να μη χρησιμοποιείται σε εκτροφές απαλλαγμένες από τον ιό του ΑΑΣΧ, στις οποίες δεν έχει επιβεβαιωθεί η παρουσία του ιού του ΑΑΣΧ με τη χρήση αξιόπιστων διαγνωστικών μεθόδων.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις, ώστε να αποφευχθεί η μετάδοση του εμβολιακού ιού στην εκτροφή, π.χ. από τα θετικά στα οροαρνητικά ζώα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το εμβολιακό στέλεχος ενδέχεται να διασπαρθεί σε ανεμβολίαστα ζώα κατά την επαφή τους με εμβολιασμένα ζώα έως και 5 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό, αλλά χωρίς οποιαδήποτε κλινική επίπτωση. Τα εμβολιασμένα ζώα ενδέχεται να απεκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος μέσω των κοπράνων. Η πιθανότητα το εμβολιακό στέλεχος να απεκκρίνεται μέσω των ούρων των εμβολιασμένων ζώων δεν έχει διερευνηθεί.

Το εμβολιακό στέλεχος έχει ανιχνευθεί σε νεογέννητα χοιρίδια (δείγματα αίματος και πνευμόνων) μετά τον εμβολιασμό οροαρνητικών συίδων κατά το τελευταίο τρίτο της εγκυμοσύνης, χωρίς όμως οποιαδήποτε κλινική επίπτωση.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε να αποφευχθεί η διασπορά του εμβολιακού ιού από τα εμβολιασμένα στα ανεμβολίαστα ζώα, τα οποία θα πρέπει να παραμείνουν απαλλαγμένα από τον ιό του ΑΑΣΧ.

Στόχος του εμβολιασμού πρέπει να είναι η επίτευξη ομοιογενούς ανοσίας στον πληθυσμό-στόχο σε επίπεδο αγροκτήματος.

Τα μη προσβεβλημένα από τον ιό PRRS ζώα αναπαραγωγής (π.χ. συίδες αντικατάστασης από κοπάδια αρνητικά στον ιό PRRS) τα οποία εισάγονται σε κοπάδι που έχει προσβληθεί από PRRSV πρέπει να εμβολιάζονται πριν από την πρώτη σπερματέγχυση. Ο εμβολιασμός πρέπει κατά προτίμηση να πραγματοποιείται σε ξεχωριστή μονάδα καραντίνας. Μεταξύ του εμβολιασμού και της μετακίνησης των ζώων στη μονάδα αναπαραγωγής πρέπει να τηρείται η μεταβατική περίοδος. Η μεταβατική περίοδος πρέπει να διαρκεί περισσότερο από τη φάση απέκκρισης του εμβολίου PRRS MLV μετά τον εμβολιασμό.

Μην εναλλάσσετε συστηματικά στο κοπάδι δύο ή περισσότερα εμπορικά εμβόλια PRRS MLV με βάση διαφορετικά στελέχη. Ένα εμβόλιο κατά του ιού του ΑΑΣΧ που βασίζεται στο ίδιο στέλεχος (στέλεχος 94881) και έχει εγκριθεί για την ανοσοποίηση των χοίρων από την ηλικία των 17 ημερών έως το τέλος της περιόδου πάχυνσης και μεγαλύτερων μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην ίδια μονάδα εκτροφής.

Για να περιορίσετε τον δυνητικό κίνδυνο ανασυνδυασμού μεταξύ των στελεχών ίδιου γονότυπου του εμβολίου PRRS MLV, μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα διαφορετικά εμβόλια PRRS MLV με βάση διαφορετικά στελέχη του ίδιου γονότυπου εντός του ίδιου αγροκτήματος. Σε περίπτωση μετάβασης από ένα εμβόλιο PRRS MLV σε άλλο εμβόλιο PRRS MLV, πρέπει να τηρείται η μεταβατική περίοδος μεταξύ της τελευταίας χορήγησης του τρέχοντος εμβολίου

και της πρώτης χορήγησης του νέου εμβολίου. Αυτή η μεταβατική περίοδος πρέπει να διαρκεί περισσότερο από τη φάση απέκκρισης του τρέχοντος εμβολίου μετά τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τυχαία αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μία παροδική άνοδος στη θερμοκρασία του σώματος (έως 2 °C επάνω από το φυσιολογικό όριο) μπορεί να παρατηρηθεί συχνά έως 5 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Οι θερμοκρασίες επανέρχονται σε φυσιολογικά όρια χωρίς οποιαδήποτε πρόσθετη αγωγή, 1 έως 4 ημέρες μετά από τη μέγιστη άνοδο της θερμοκρασίας που παρατηρήθηκε.

Μετά τον εμβολιασμό συχνά μπορεί να παρατηρηθεί μειωμένη όρεξη.

Μπορεί συχνά να παρατηρηθεί οίδημα πολύ μικρού μεγέθους ή ερυθρότητα του δέρματος στο σημείο της ένεσης. Αυτές οι αντιδράσεις (μεγέθους έως 10,5 cm αλλά συνήθως < 2 cm) είναι παροδικές και υποχωρούν σε σύντομο χρόνο (κατά μέγιστο έως 5 ημέρες αλλά συνήθως σε λιγότερο από 2 ημέρες) χωρίς οποιαδήποτε αγωγή.

Όχι συχνά μπορεί να παρατηρηθούν κατάκλιση και αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός κατά την ημέρα του εμβολιασμού. Τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν αυτόματα, χωρίς οποιαδήποτε αγωγή.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Οι οροαρνητικές, ως προς τον ιό του ΑΑΣΧ σϋΐδες, δεν θα πρέπει να εμβολιάζονται κατά τη διάρκεια της κύησης.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που είναι διαθέσιμα αποδεικνύουν ότι αυτό το εμβόλιο μπορεί να αναμιχθεί με το ReproCyc ParvoFLEX και να χορηγηθεί σε ένα σημείο ένεσης.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση μιας δόσης (2 ml), ανεξαρτήτως σωματικού βάρους.

Για την ανασύσταση, μεταφέρετε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου του διαλύτη στο φιαλίδιο του λυοφιλοποιημένου υλικού και προχωρήστε στην ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού, ως ακολούθως: 10 δόσεις σε 20 ml, 50 δόσεις σε 100 ml και 100 δόσεις σε 200 ml του διαλύτη.

Βεβαιωθείτε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει πλήρως ανασυσταθεί πριν από τη χρήση. Οπτική εμφάνιση μετά την ανασύσταση: διαυγές, άχρωμο εναιώρημα. Αποφύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο εξοπλισμό εμβολιασμού. Αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση, κάνοντας για παράδειγμα χρήση αυτόματων συσκευών ένεσης.

Πρόγραμμα εμβολιασμού:

Συίδες: για την προστασία κατά του ιού του ΑΑΣΧ κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ο εμβολιασμός συνιστάται να γίνεται πριν από την ενσωμάτωσή τους στον πληθυσμό των συών μεταξύ 2 έως 5 εβδομάδες πριν από την οχεία. Οι συίδες στη συνέχεια μπορούν να υποβληθούν στο ίδιο εμβολιακό πρόγραμμα με τις σύες της εκτροφής.

Σύες: συνιστάται ο εμβολιασμός έγκυων και μη έγκυων συών κάθε 3 έως 4 μήνες.

Ανάμιξη με το ReproCyc ParvoFLEX:

Το πλήρες περιεχόμενο ενός φιαλιδίου ReproCyc ParvoFLEX θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού ενός φιαλιδίου του ReproCyc PRRS EU. Το ReproCyc ParvoFLEX στη συγκεκριμένη περίπτωση αντικαθιστά το διαλύτη του ReproCyc PRRS EU.

Βεβαιωθείτε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει ανασυσταθεί πλήρως πριν από τη χρήση. Χορηγήστε μία δόση (2 ml) του μίγματος ενδομυϊκά.

Οι ακόλουθες αντίστοιχες συσκευασίες (δόσεις) μπορούν να αναμιχθούν:

ReproCyc PRRS EU (λυοφιλοποιημένο υλικό)	ReproCyc ParvoFLEX
10 δόσεις	10 δόσεις (20 ml)
50 δόσεις	50 δόσεις (100 ml)
100 δόσεις	100 δόσεις (200 ml)

Πρέπει να συμβουλευέστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως του ReproCyc ParvoFLEX πριν από τη χορήγηση του αναμειγμένου προϊόντος.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 4.6, μετά από τη χορήγηση 10-πλάσιας δόσης από τη συνιστώμενη.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ανοσολογικά για χοίρους, εμβόλια με ζωντανούς ιούς. Ιός του Αναπνευστικού και Αναπαραγωγικού Συνδρόμου του Χοίρου (ΑΑΣΧ).

Κωδικός ATCvet: QI09AD03

Το εμβόλιο προορίζεται, για να διεγείρει την ανάπτυξη ενεργητικής ανοσολογικής απόκρισης στους χοίρους κατά του ιού του Αναπνευστικού και Αναπαραγωγικού Συνδρόμου του Χοίρου (ΑΑΣΧ).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Sucrose

Gelatin

Potassium hydroxide

Glutamic acid

Potassium dihydrogen phosphate

Dipotassium phosphate

Sodium chloride

Διαλύτης:

Φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα:

Sodium chloride

Potassium chloride

Potassium dihydrogen phosphate

Disodium phosphate

Water for injection

Carbomer

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός του διαλύτη, που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με το ReproCyc ParvoFLEX.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του λυοφιλοποιημένου υλικού του εμβολίου, σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη

Διάρκεια ζωής του διαλύτη, σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 8 ώρες

Διάρκεια ζωής μετά την ανάμιξη με ReproCyc ParvoFLEX: 8 ώρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Γυάλινα σκουρόχρωμα φιαλίδια, τύπου I με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου και σφράγισμα αλουμινίου.

Διαλύτης:

Φιαλίδια από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) με ελαστικό πώμα βρώμο- ή χλωροβουτυλίου και σφράγισμα αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού των 20 ml και 1 φιαλίδιο διαλύτη των 20 ml (10 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού των 100 ml και 1 φιαλίδιο διαλύτη των 100 ml (50 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού των 200 ml και 1 φιαλίδιο διαλύτη των 200 ml (100 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 12 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 20 ml (10 δόσεις) και χάρτινο κουτί με 12 φιαλίδια διαλύτη των 20 ml (10 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 12 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 100 ml (50 δόσεις) και χάρτινο κουτί με 12 φιαλίδια διαλύτη των 100 ml (50 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 12 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 200 ml (100 δόσεις) και χάρτινο κουτί με 12 φιαλίδια διαλύτη των 200 ml (100 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 25 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 20 ml (10 δόσεις) και χάρτινο κουτί με 25 φιαλίδια διαλύτη των 20 ml (10 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 25 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 100 ml (50 δόσεις) και χάρτινο κουτί με 25 φιαλίδια διαλύτη των 100 ml (50 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 25 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 200 ml (100 δόσεις) και χάρτινο κουτί με 25 φιαλίδια διαλύτη των 200 ml (100 δόσεις).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. στην Ελλάδα: 65990/25-06-2020/K-0207501

A.A.K. στην Κύπρο: CY00501V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης στην Ελλάδα: 02/02/2016

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης στην Κύπρο: 21/04/2015

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης στην Ελλάδα: 26/06/2020

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης στην Κύπρο: 16/04/2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

30/11/2021

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 ml, 100 ml και 200 ml εμβολίου
(10/50/100 δόσεις: λυοφιλοποιημένο υλικό + διαλύτης σε εξωτερική συσκευασία/κουτί)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ReproCyc PRRS EU λυοφιλοποιημένο υλικό και ImgranFLEX διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:
Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης Ιός του Αναπνευστικού και Αναπαραγωγικού Συνδρόμου του Χοίρου (ΑΑΣΧ), στέλεχος-94881 (γενότυπος 1): $10^{3,9} - 10^{7,0}$ TCID₅₀

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 10 δόσεις (λυοφιλοποιημένο υλικό) και 1 x 20 ml (διαλύτης)
1 x 50 δόσεις (λυοφιλοποιημένο υλικό) και 1 x 100 ml (διαλύτης)
1 x 100 doses (λυοφιλοποιημένο υλικό) και 1 x 200 ml (διαλύτης)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή ένεση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά την ανασύσταση, χρήση έως 8 ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. στην Ελλάδα: 65990/25-06-2020/K-0207501
A.A.K. στην Κύπρο: CY00501V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

12x10/12x50/12x100 δόσεις: μόνο λυοφιλοποιημένο υλικό

25x10/25x50/25x100 δόσεις: μόνο λυοφιλοποιημένο υλικό

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ReproCyc PRRS EU λυοφιλοποιημένο υλικό για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης Ιός του Αναπνευστικού και Αναπαραγωγικού Συνδρόμου του Χοίρου (ΑΑΣΧ), στέλεχος-94881 (γενότυπος 1): $10^{3,9} - 10^{7,0}$ TCID₅₀

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

12 x 20 ml (10 δόσεις)

12 x 100 ml (50 δόσεις)

12 x 200 ml (100 δόσεις)

25 x 20 ml (10 δόσεις)

25 x 100 ml (50 δόσεις)

25 x 200 ml (100 δόσεις)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή ένεση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά την ανασύσταση, χρήση έως 8 ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. στην Ελλάδα: 65990/25-06-2020/K-0207501
A.A.K. στην Κύπρο: CY00501V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

12x10/12x50/12x100 δόσεις: μόνο διαλύτης

25x10/25x50/25x100 δόσεις: μόνο διαλύτης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ImpranFLEX διαλύτης για ReproCyc PRRS EU

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα

Carbomer: 2,0 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαλύτης

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή ένεση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά την ανασύσταση, χρήση έως 8 ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. στην Ελλάδα: 65990/25-06-2020/K-0207501
A.A.K. στην Κύπρο: CY00501V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml και 200 ml λυοφιλοποιημένο υλικό

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ReproCyc PRRS EU λυοφιλοποιημένο υλικό για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:
Ιός του Αναπνευστικού και Αναπαραγωγικού Συνδρόμου του Χοίρου (ΑΑΣΧ), στέλεχος-94881 (γενότυπος 1)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml (50 δόσεις)
200 ml (100 δόσεις)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή ένεση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά την ανασύσταση, χρήση έως 8 ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Γερμανία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. στην Ελλάδα: 65990/25-06-2020/K-0207501
A.A.K. στην Κύπρο: CY00501V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

20 ml λυοφιλοτοποιημένο υλικό εμβολίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ReproCyc PRRS EU λυοφιλοτοποιημένο υλικό για χοίρους

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:
Ιός του Αναπνευστικού και Αναπαραγωγικού Συνδρόμου του Χοίρου (ΑΑΣΧ), στέλεχος-94881 (γενότυπος 1)

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ'ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ'ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

20 ml (10 δόσεις)

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά την ανασύσταση, χρήση έως 8 ώρες.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΣΤΟΝ ΔΙΑΛΥΤΗ

20 ml, 100 ml και 200 ml διαλύτης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

ImpranFLEX διαλύτης για ReproCyc PRRS EU

2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ'ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ'ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

20 ml
100 ml
200 ml

3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

4. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως
Μην καταψύχετε.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ReproCyc PRRS EU λυοφιλοποιημένο υλικό και ImpranFLEX διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ReproCyc PRRS EU λυοφιλοποιημένο υλικό και ImpranFLEX διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης Ιός του Αναπνευστικού και Αναπαραγωγικού Συνδρόμου του Χοίρου (ΑΑΣΧ), στέλεχος-94881 (γενότυπος 1): $10^{3,9} - 10^{7,0}$ TCID₅₀*

* 50% Μολυσματική Δόση Ιστοκαλλιέργειας

Ανοσοενισχυτική ουσία: Carbomer 2,0 mg

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκου έως γαλακτώδους γκριζου χρώματος
Διαλύτης: διαυγές, άχρωμο διάλυμα

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των θηλυκών χοίρων αναπαραγωγής, από εκτροφές προσβεβλημένες με Ευρωπαϊκά (γενότυπου 1) στελέχη του ιού του Αναπνευστικού και Αναπαραγωγικού Συνδρόμου του Χοίρου (ΑΑΣΧ), για τη μείωση της διάρκειας της ιαιμίας, του ποσοστού των ιαιμικών σπύδων/συών και του ιικού φορτίου στο αίμα, μετά την έκθεση στο ιό του ΑΑΣΧ, όπως αποδείχθηκε υπό συνθήκες πειραματικής μόλυνσης.

Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες
Διάρκεια ανοσίας: 17 εβδομάδες

Ο εμβολιασμός των θηλυκών χοίρων αναπαραγωγής, σύμφωνα με το συνιστώμενο εμβολιακό σχήμα που περιγράφεται στην παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδός(οί) χορήγησης», μειώνει τις αρνητικές επιπτώσεις στην αναπαραγωγή που σχετίζονται με τον ιό του ΑΑΣΧ.

Υπό συνθήκες πειραματικής μόλυνσης, αποδείχθηκε επιπρόσθετα η μείωση της μετάδοσης του ιού μέσω του πλακούντα μετά την πειραματική μόλυνση. Σε χοιρίδια από εμβολιασμένες σύες αποδείχθηκε επίσης μείωση των αρνητικών επιπτώσεων της λοίμωξης από τον ιό του ΑΑΣΧ (θνησιμότητα, κλινικά συμπτώματα και πρόσκτηση βάρους) κατά τη διάρκεια των πρώτων 20 ημερών της ζωής τους.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε κάπρους που παράγουν σπέρμα για οροαρνητικές εκτροφές, διότι ο ιός του ΑΑΣΧ μπορεί να απεκκριθεί με το σπέρμα.

Να μη χρησιμοποιείται σε εκτροφές απαλλαγμένες από τον ιό του ΑΑΣΧ, στις οποίες δεν έχει επιβεβαιωθεί η παρουσία του ιού του ΑΑΣΧ με τη χρήση αξιόπιστων διαγνωστικών μεθόδων.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μία παροδική άνοδος στη θερμοκρασία του σώματος (έως 2 °C επάνω από το φυσιολογικό όριο) μπορεί να παρατηρηθεί συχνά έως 5 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Οι θερμοκρασίες επανέρχονται σε φυσιολογικά όρια χωρίς οποιαδήποτε πρόσθετη αγωγή, 1 έως 4 ημέρες μετά από τη μέγιστη άνοδο της θερμοκρασίας που παρατηρήθηκε.

Μετά τον εμβολιασμό συχνά μπορεί να παρατηρηθεί μειωμένη όρεξη.

Μπορεί συχνά να παρατηρηθεί οίδημα πολύ μικρού μεγέθους ή ερυθρότητα του δέρματος στο σημείο της ένεσης. Αυτές οι αντιδράσεις (μεγέθους έως 10,5 cm αλλά συνήθως < 2 cm) είναι παροδικές και υποχωρούν σε σύντομο χρόνο (κατά μέγιστο έως 5 ημέρες αλλά συνήθως σε λιγότερο από 2 ημέρες) χωρίς οποιαδήποτε αγωγή.

Όχι συχνά μπορεί να παρατηρηθούν ήπια κατάπτωση και αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός κατά την ημέρα του εμβολιασμού. Τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν αυτόματα, χωρίς οποιαδήποτε αγωγή.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση μιας δόσης (2 ml), ανεξαρτήτως σωματικού βάρους.

Για την ανασύσταση, μεταφέρετε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου του διαλύτη στο φιαλίδιο του λυοφιλοποιημένου υλικού και προχωρήστε στην ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού ως ακολούθως: 10 δόσεις σε 20 ml, 50 δόσεις σε 100 ml και 100 δόσεις σε 200 ml διαλύτη.

Βεβαιωθείτε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει πλήρως ανασυσταθεί πριν από τη χρήση.

Οπτική εμφάνιση μετά την ανασύσταση: διαυγές, άχρωμο εναιώρημα.

Πρόγραμμα εμβολιασμού:

Συΐδες: για την προστασία κατά του ιού του ΑΑΣΧ κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ο εμβολιασμός συνιστάται να γίνεται πριν από την ενσωμάτωσή τους στον πληθυσμό των συών μεταξύ 2 έως 5 εβδομάδες πριν από την οχεία. Οι συΐδες στη συνέχεια μπορούν να υποβληθούν στο ίδιο εμβολιακό πρόγραμμα με τις σύες της εκτροφής.

Σύες: συνιστάται ο εμβολιασμός έγκυων και μη έγκυων συών κάθε 3 έως 4 μήνες.

Ανάμιξη με το ReproCyc ParvoFLEX:

Το πλήρες περιεχόμενο ενός φιαλιδίου ReproCyc ParvoFLEX θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού ενός φιαλιδίου του ReproCyc PRRS EU. Το ReproCyc ParvoFLEX στη συγκεκριμένη περίπτωση αντικαθιστά το διαλύτη του ReproCyc PRRS EU.

Βεβαιωθείτε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει ανασυσταθεί πλήρως πριν από τη χρήση. Χορηγήστε μία δόση (2 ml) του μίγματος ενδομυϊκά.

Οι ακόλουθες αντίστοιχες συσκευασίες (δόσεις) μπορούν να αναμιχθούν:

ReproCyc PRRS EU (λυοφιλοποιημένο υλικό)	ReproCyc ParvoFLEX
10 δόσεις	10 δόσεις (20 ml)
50 δόσεις	50 δόσεις (100 ml)
100 δόσεις	100 δόσεις (200 ml)

Πρέπει να συμβουλευέστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως του ReproCyc ParvoFLEX πριν από τη χορήγηση του αναμεμιγμένου προϊόντος.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αποφύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο εξοπλισμό εμβολιασμού.

Αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση, κάνοντας για παράδειγμα χρήση αυτόματων συσκευών ένεσης.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 8 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανάμιξη με ReproCyc ParvoFLEX: 8 ώρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το ΛΗΞΗ.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις, ώστε να αποφευχθεί η μετάδοση του εμβολιακού ιού στην εκτροφή, π.χ. από τα μολυσμένα στα οροαρνητικά ζώα.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Το εμβολιακό στέλεχος ενδέχεται να διασπαρθεί σε ανεμβολίαστα ζώα κατά την επαφή τους με εμβολιασμένα ζώα έως και 5 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό, αλλά χωρίς οποιαδήποτε κλινική επίπτωση. Τα εμβολιασμένα ζώα ενδέχεται να απεκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος μέσω των κοπράνων. Η πιθανότητα το εμβολιακό στέλεχος να απεκκρίνεται μέσω των ούρων των εμβολιασμένων ζώων δεν έχει διερευνηθεί.

Το εμβολιακό στέλεχος έχει ανιχνευθεί σε νεογέννητα χοιρίδια (δείγματα αίματος και πνευμόνων) μετά τον εμβολιασμό οροαρνητικών συίδων κατά το τελευταίο τρίτο της εγκυμοσύνης, χωρίς όμως οποιαδήποτε κλινική επίπτωση.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε να αποφευχθεί η διασπορά του εμβολιακού ιού από τα εμβολιασμένα στα ανεμβολίαστα ζώα, τα οποία θα πρέπει να παραμείνουν απαλλαγμένα από τον ιό του ΑΑΣΧ.

Στόχος του εμβολιασμού πρέπει να είναι η επίτευξη ομοιογενούς ανοσίας στον πληθυσμό-στόχο σε επίπεδο αγροκτήματος.

Τα μη προσβεβλημένα από τον ιό PRRS ζώα αναπαραγωγής (π.χ. συίδες αντικατάστασης από κοπάδια αρνητικά στον ιό PRRS) τα οποία εισάγονται σε κοπάδι που έχει προσβληθεί από PRRSV πρέπει να εμβολιάζονται πριν από την πρώτη σπερματέγχυση. Ο εμβολιασμός πρέπει κατά προτίμηση να πραγματοποιείται σε ξεχωριστή μονάδα καραντίνας. Μεταξύ του εμβολιασμού και της μετακίνησης των ζώων στη μονάδα αναπαραγωγής πρέπει να τηρείται η μεταβατική περίοδος. Η μεταβατική περίοδος πρέπει να διαρκεί περισσότερο από τη φάση απέκκρισης του εμβολίου του PRRS MLV μετά τον εμβολιασμό.

Μην εναλλάσσετε συστηματικά στο κοπάδι δύο ή περισσότερα εμπορικά εμβόλια PRRS MLV με βάση διαφορετικά στελέχη. Ένα εμβόλιο κατά του ιού του ΑΑΣΧ που βασίζεται στο ίδιο στέλεχος (στέλεχος 94881) και έχει εγκριθεί για την ανοσοποίηση των χοίρων από την ηλικία των 17 ημερών έως το τέλος της περιόδου πάχυνσης και μεγαλύτερων μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην ίδια μονάδα εκτροφής.

Για να περιορίσετε τον δυνητικό κίνδυνο ανασυνδυασμού μεταξύ των στελεχών ίδιου γονότυπου του εμβολίου PRRS MLV, μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα διαφορετικά εμβόλια PRRS MLV με βάση διαφορετικά στελέχη του ίδιου γονότυπου εντός του ίδιου αγροκτήματος. Σε περίπτωση μετάβασης από ένα εμβόλιο PRRS MLV σε άλλο εμβόλιο PRRS MLV, πρέπει να τηρείται η μεταβατική περίοδος μεταξύ της τελευταίας χορήγησης του τρέχοντος εμβολίου και της πρώτης χορήγησης του νέου εμβολίου. Η μεταβατική περίοδος πρέπει να διαρκεί περισσότερο από την περίοδο απέκκρισης του τρέχοντος εμβολίου μετά τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τυχαία αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Οι οροαρνητικές, ως προς τον ιό του ΑΑΣΧ συίδες, δεν θα πρέπει να εμβολιάζονται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπιδράσεις (με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης):

Δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που είναι διαθέσιμα αποδεικνύουν ότι αυτό το εμβόλιο μπορεί να αναμιχθεί με το ReproCyc ParvoFLEX και να χορηγηθεί σε ένα σημείο ένεσης.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η

απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες» μετά από τη χορήγηση 10-πλάσιας δόσης από τη συνιστώμενη.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη, που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και το ReproCyc ParvoFLEX.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

30/11/2021

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού των 20 ml και 1 φιαλίδιο διαλύτη των 20 ml (10 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού των 100 ml και 1 φιαλίδιο διαλύτη των 100 ml (50 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού των 200 ml και 1 φιαλίδιο διαλύτη των 200 ml (100 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 12 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 20 ml (10 δόσεις) και χάρτινο κουτί με 12 φιαλίδια διαλύτη των 20 ml (10 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 12 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 100 ml (50 δόσεις) και χάρτινο κουτί με 12 φιαλίδια διαλύτη των 100 ml (50 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 12 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 200 ml (100 δόσεις) και χάρτινο κουτί με 12 φιαλίδια διαλύτη των 200 ml (100 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 25 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 20 ml (10 δόσεις) και χάρτινο κουτί με 25 φιαλίδια διαλύτη των 20 ml (10 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 25 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 100 ml (50 δόσεις) και χάρτινο κουτί με 25 φιαλίδια διαλύτη των 100 ml (50 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 25 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 200 ml (100 δόσεις) και χάρτινο κουτί με 25 φιαλίδια διαλύτη των 200 ml (100 δόσεις).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το ReproCyc PRRS EU είναι ένα καταχωρημένο εμπορικό σήμα της Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, το οποίο χρησιμοποιείται με άδεια χρήσης.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της αδειάς κυκλοφορίας.