

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:

Léčivé látky:

Lyofilizát:

Virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat, typ 1, kmen PRRS 94881, živý atenuovaný:
 $10^{3,9} - 10^{7,0}$ TCID₅₀ *

*50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Adjuvans:

Rozpouštědlo:

Karbomer: 2,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
<i>Lyofilizát:</i>
Sacharosa
Želatina
Hydroxid draselný
Kyselina glutamová
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
<i>Rozpouštědlo:</i>
Fosfátový pufr
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan sodný
Voda pro injekci

Lyofilizát: šedobílý až mléčně šedý.

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý 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.
Trvání imunity: 17 týdnů.

Vakcinace chovných samic dle doporučeného schématu popsaného v bodě 3.9 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 dnů života prokázáno snížení negativního dopadu infekce virem PRRS (mortalita, klinické příznaky a hmotnostní přírůstek).

3.3 Kontraindikace

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

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

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

3.4 Zvláštní upozornění

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 nesetkala.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů 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 nesetkaly 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 viru PRRS.

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

Chovná zvířata, která se s virem PRRS nikdy nesetkala (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 pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Reakce v místě injekčního podání (otok, zčervenání) ¹ Snížený apetit, zvýšená teplota ²
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Zrychlené dýchání ³ Ulehnutí ³

¹ Velmi malé (do 10,5 cm, ale obvykle <2 cm), vymizí během krátké doby (nejvýše do 5 dnů, ale obvykle do 2 dnů) bez léčby.

² Zvýšení do 2 °C nad fyziologické rozmezí až do 5 dnů po vakcinaci. Teplota se vrací do normálního rozmezí bez další léčby 1 až 4 dny po zaznamenání maximálního teplotního nárůstu.

³ V den vakcinace, vymizí spontánně bez léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

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

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným

veterinárním léčivým přípravkem, kromě přípravku uvedeného výše. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Dávkování a způsob podání:

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

Vyhněte 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) směsi.

Lze mísit následující odpovídající balení (dávky):

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 směsi je třeba si rovněž přečíst příbalovou informaci přípravku ReproCyc ParvoFLEX.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po jednorázovém podání 10násobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky kromě těch, které jsou uvedeny v bodě 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AD03

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

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, kromě rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem nebo přípravku ReproCyc ParvoFLEX, jak je uvedeno v bodě 3.8 výše.

5.2 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.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Injekční lahvička typu I z hnědého skla s bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým pertlem.

Rozpouštědlo:

Injekční lahvička z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) s bromobutylovou nebo chlorobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým pertlem.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou lyofilizátu 20 ml (10 dávek), 100 ml (50 dávek) nebo 200 ml (100 dávek) a 1 injekční lahvičkou rozpouštědla 20 ml, 100 ml nebo 200 ml.

Papírová krabička s 12 nebo 25 injekčními lahvičkami lyofilizátu 20 ml (10 dávek), 100 ml (50 dávek) nebo 200 ml (100 dávek).

Papírová krabička s 12 nebo 25 injekčními lahvičkami rozpouštědla 20 ml, 100 ml nebo 200 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/025/15-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum registrace: 11/03/2015

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).