



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ReproCyc PRRS EU liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanță activă:

Liofilizat:

Virus care generează sindromul reproductiv și respirator porcin, tip 1, tulpina PRRS 94881, viu atenuat: $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ TCID₅₀*

*Doză infectantă pe culturi celulare 50%

Adjuvanți:

Solvent:

Carbomer: 2 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<i>Liofilizat:</i>
Zaharoză
Gelatină
Hidroxid de potasiu
Acid glutamic
Dihidrogen fosfat de potasiu
Fosfat dipotasic
Clorură de sodiu
<i>Solvent:</i>
Soluție tampon fosfatică
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Dihidrogen fosfat de potasiu
Fosfat disodic
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: culoare aproape albă până la gri lăptos.

Solvent: soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a femelelor reproducătoare din fermele în care există cazuri de infecție cu virusul care generează sindromul reproductiv și respirator porcin european (virusul PRRS) (genotipul 1), pentru a reduce durata viremiei, procentul de scroafe tinere/scroafe în fază viremică, încărcătura virală din sânge după expunerea la virusul PRRS, după cum s-a arătat în condiții experimentale.

Instalarea imunității: 4 săptămâni
Durata imunității: 17 săptămâni

Vaccinarea femelelor reproducătoare conform schemei de vaccinare recomandate, descrisă la secțiunea 3.9, reduce apariția tulburărilor negative ale funcției de reproducere asociate cu virusul PRRS.

În condiții experimentale s-a demonstrat reducerea transmisiei transplacentare a virusului în urma infecției de control. La purceii proveniți de la scroafe vaccinate s-a demonstrat de asemenea, în primele 20 de zile de viață, o reducere a impactului negativ al infecției cu virusul PRRS (mortalitate, semne clinice și creștere în greutate).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează pentru vieri care produc material seminal pentru efective de porci neexpuse la virusul PRRS, deoarece virusul poate fi eliminat în spermă.
Nu se utilizează pentru efective de porci neexpuse la virusul PRRS, la care prezența virusului PRRS nu a fost stabilită prin metode diagnostice fiabile.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.
Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita transferul virusului vaccinal în efectiv, de exemplu de la animale seropozitive la animale neexpuse anterior la virus.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Timp de până la 5 săptămâni după vaccinare, tulpina vaccinală poate fi răspândită la animalele nevaccinate care coabitează cu cele vaccinate, dar fără nicio consecință clinică. Animalele vaccinate pot elimina tulpina vaccinală prin excreție fecală. Excreția potențială a tulpinii vaccinale în urina animalelor vaccinate nu a fost investigată.

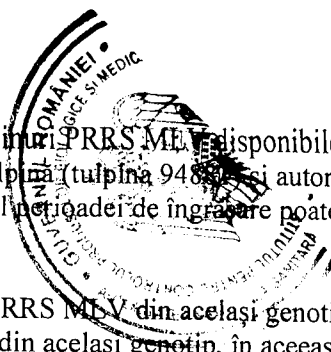
Tulpina vaccinală a fost detectată la purcei nou-născuți (probe de sânge, de pulmon), atunci când vaccinarea scroafelor tinere, neexpuse anterior la virus a avut loc în a treia parte a gestației, dar fără nicio consecință clinică.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita contaminarea de la animalele vaccinate la cele nevaccinate, care trebuie să rămână neexpuse la virusul PRRS.

Vaccinarea trebuie să vizeze obținerea unei imunități omogene la populația țintă de la nivelul fermei.

Animalele reproducătoare care nu au fost expuse la virusul PRRS (de exemplu scroafele tinere din efective necontaminate cu virusul PRRS) și care sunt introduse într-un efectiv contaminat cu virusul PRRS trebuie vaccinate înaintea primei inseminări. Este preferabil ca vaccinarea să se efectueze într-o unitate de carantină separată. Trebuie respectată o perioadă de tranziție între vaccinare și mutarea animalelor în unitatea de reproducere. Această perioadă de tranziție trebuie să fie mai lungă decât faza de propagare a tulpinei vaccinale PRRS MLV, care urmează după vaccinare.

Nu procedați la rotația obișnuită într-un efectiv a două sau mai multe vaccinuri PRRS MLV disponibile pe piață bazate pe tulpini virale diferite. Un vaccin PRRS bazat pe aceeași tulpină (tulpina 9489) și autorizat pentru imunizarea porcilor de la vârsta de cel puțin 17 zile până la sfârșitul perioadei de îngrășare poate fi utilizat în aceeași fermă.



Pentru limitarea riscului potențial de recombinare între tulpini de vaccin PRRS MLV din același genotip, nu utilizați vaccinuri PRRS MLV diferite, bazate pe tulpini virale diferite din același genotip, în aceeași fermă și în același timp. În cazul efectuării tranziției de la un vaccin PRRS MLV la un alt vaccin PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziție între ultima administrare a vaccinului curent și prima administrare a vaccinului nou. Această perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât perioada de propagare a vaccinului curent, care urmează după vaccinare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Reacție la locul injectării (umflarea locului injectării; înroșire la locul de injectare) ¹ Scăderea apetitului, temperatură crescută ²
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Respirație accelerată ³ , Decubit lateral ³

¹ Foarte reduse (până la 10,5 cm, dar de obicei < 2 cm), dispar într-un timp scurt (maximum 5 zile, dar de obicei mai puțin de 2 zile) fără tratament.

² Creștere până la 2 °C peste intervalul fiziologic până la 5 zile post-vaccinare. Temperaturile revin la normal fără tratament suplimentar, la 1-4 zile după înregistrarea creșterii maxime de temperatură.

³ În ziua vaccinării și dispare spontan fără niciun tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Scroafele tinere neexpuse anterior la virusul PRRS nu trebuie să fie vaccinate în perioada de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu ReproCyc ParvoFLEX și administrat într-un singur loc de injectare.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intramusculară.

Doză și mod de administrare

Injectie intramusculară unică a unei doze (2 ml), indiferent de greutatea corporală.

Pentru reconstituire, transferați întregul conținut al flaconului cu solvent în flaconul ce conține liofilizatul și reconstituiți liofilizatul după cum urmează: 10 doze în 20 ml, 50 doze în 100 ml și 100 doze în 200 ml de solvent.

Asigurați-vă că liofilizatul este complet reconstituit înainte de utilizare.

Aspect vizual după reconstituire: suspensie limpede, incoloră.

Evitați contaminarea în timpul utilizării.

Utilizați echipament steril.

Evitați desigilarea repetată, de exemplu prin utilizarea injectoarelor automate.

Schemă de vaccinare:

Scroafe tinere: pentru protecția împotriva virusului PRRS în perioada de gestație se recomandă vaccinarea înainte integrării în efectivul de scroafe cu 2-5 săptămâni înainte de reproducție, după care se poate continua cu programul de vaccinare al efectivului respectiv.

Scroafe: se recomandă vaccinarea scroafelor gestante sau negestante o dată la 3-4 luni.

Mixarea cu ReproCyc ParvoFLEX:

Trebuie utilizat întregul conținut al unui flacon de ReproCyc ParvoFLEX pentru a reconstitui liofilizatul dintr-un flacon de ReproCyc PRRS EU. Prin urmare, ReproCyc ParvoFLEX înlocuiește solventul pentru ReproCyc PRRS EU.

Asigurați-vă că liofilizatul este reconstituit complet înainte de utilizare.

Administrați o doză unică (2 ml) din amestec, intramuscular.

Pot fi mixate următoarele forme de prezentare (doze):

ReproCyc PRRS EU (liofilizat)	ReproCyc ParvoFLEX
10 doze	10 doze (20 ml)
50 doze	50 doze (100 ml)
100 doze	100 doze (200 ml)

De asemenea, trebuie consultat prospectul ReproCyc ParvoFLEX înainte administrării produsului mixat.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi),

Nu s-au observat alte reacții adverse în afară de cele enumerate în secțiunea 3.6 pentru o doză unică, în urma administrării unei supradoze de 10 ori mai mari.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare



Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AD03

Vaccinul este conceput pentru a stimula dezvoltarea răspunsului imunitar al porcilor la virusul care generează sindromul reproductiv și respirator porcin.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar sau ReproCyc ParvoFLEX, după cum se menționează în secțiunea 3.8 de mai sus.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a vaccinului liofilizat așa cum este ambalat pentru vânzare:	2 ani
Termenul de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare:	3 ani
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor:	8 ore
Termenul de valabilitate după mixarea cu ReproCyc ParvoFLEX:	8 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Flacoane de sticlă de tip I, de culoarea chihlimbarului, cu dop din cauciuc bromobutilic și sigiliu din aluminiu.

Solvent:

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), cu dop din cauciuc bromo- sau clorobutilic și sigiliu din aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat de 20 ml (10 doze), 100 ml (50 doze) sau 200 ml (100 doze) și 1 flacon cu solvent de 20 ml, 100 ml sau 200 ml.

Cutie de carton cu 12 sau 25 flacoane cu liofilizat de 20 ml (10 doze), 100 ml (50 doze) sau 200 ml (100 doze).

Cutie de carton cu 12 sau 25 flacoane cu solvent de 20 ml, 100 ml sau 200 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200069

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 20.02.2015

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

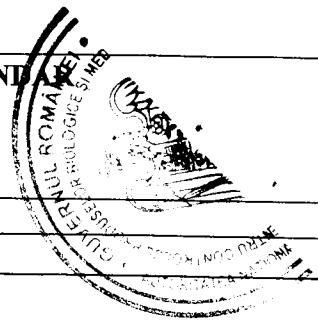


ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu flacoane de vaccin de 20 ml, 100 ml și 200 ml
(10/50/100 doză: liofilizat + flacoane cu solvent în ambalaj extern unic)



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ReproCyc PRRS EU liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

Virus care generează sindromul reproductiv și respirator porcin, tipul 1, tulpina PRRS 94881, viu atenuat: $10^{3.9} - 10^{7.0}$ TCID₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 doze (liofilizat) și 1 x 20 ml (solvent)
1 x 50 doze (liofilizat) și 1 x 100 ml (solvent)
1 x 100 doze (liofilizat) și 1 x 200 ml (solvent)

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 8 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERELE) AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200069

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 12x10/12x50/12x100 doză: numai flacoane cu liofilizat
Cutie de carton cu 25x10/25x50/25x100 doză: numai flacoane cu liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ReproCyc PRRS EU liofilizat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

Virusul care generează sindromul reproductiv și respirator porcin, tip 1, tulpina PRRS 94881, viu atenuat: $10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 x 10 doze (20 ml)
12 x 50 doze (100 ml)
12 x 100 doze (200 ml)
25 x 10 doze (20 ml)
25 x 50 doze (100 ml)
25 x 100 doze (200 ml)

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz-ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 8 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.
A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200069

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 12x10/12x50/12x100 doză: numai flacoane cu solvent
Cutie de carton cu 25x10/25x50/25x100 doză: numai flacoane cu solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru ReproCyc PRRS EU

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 x 20 ml
12 x 100 ml
12 x 200 ml
25 x 20 ml
25 x 100 ml
25 x 200 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.
A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Nu mai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200069

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de 100 ml și 200 ml cu vaccin liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ReproCyc PRRS EU liofilizat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

Virus care generează sindromul reproductiv și respirator porcin, tip 1, tulpina PRRS 94881, viu atenuat: $10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID₅₀

50 doze (100 ml)

100 doze (200 ml)

3. SPECII ȚINTĂ

Porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare i.m.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

După reconstituire, a va utiliza în interval de 8 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

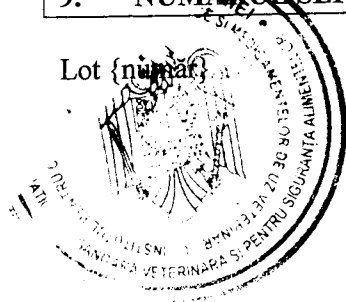
8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



**Boehringer
Ingelheim**

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de 20 ml cu vaccin liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ReproCyc PRRS EU liofilizat

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

10 doze (20 ml)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 8 ore.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE AMBALAJUL PRIMAR AL SOLVENTULUI

Flacoane de 20 ml, 100 ml și 200 ml cu solvent

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

Solvent pentru ReproCyc PRRS EU

2. CONȚINUT DUPĂ GREUTATE, DUPĂ VOLUM SAU DUPĂ NUMĂR DE DOZE

20 ml
100 ml
200 ml

3. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

5. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A se feri de lumină.
A nu se congela.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



**Boehringer
Ingelheim**

7. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MEKA n. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

RaptoCyc PRRS EU liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanța activă:

Virus care generează sindromul reproductiv și respirator porcine, tipul 1, tulpina PRRS 94881, viu atenuat: $10^{3.9} - 10^{7.0} \text{TCID}_{50}^*$

*Doză infectantă pe culturi celulare 50%

Adjuvanți: Carbomer 2 mg

Liofilizat: culoare aproape albă până la gri lăptos

Solvent: soluție limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a femelelor reproducătoare din fermele în care există cazuri de infecție cu virusul care generează sindromul reproductiv și respirator porcine european (virusul PRRS) (genotipul 1), pentru a reduce durata viremiei, procentul de scroafe tinere/scroafe în fază viremică, încărcătura virală din sânge după expunerea la virusul PRRS, după cum s-a arătat în condiții experimentale.

Instalarea imunității: 4 săptămâni.

Durata imunității: 17 săptămâni.

Vaccinarea femelelor reproducătoare conform schemei de vaccinare recomandate, descrisă în secțiunea „Posologie, cale de administrare și mod de administrare”, reduce apariția tulburărilor negative ale funcției de reproducere asociate cu virusul PRRS.

În condiții experimentale s-a demonstrat reducerea transmisiei transplacentare a virusului în urma infecției de control. La purceii proveniți de la scroafe vaccinate s-a demonstrat de asemenea, în primele 20 de zile de viață, o reducere a impactului negativ al infecției cu virusul PRRS (mortalitate, semne clinice și creștere în greutate).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru vieri care produc material seminal pentru efective de porci neexpuse la virusul PRRS, deoarece virusul poate fi eliminat în spermă.

Nu se utilizează pentru efective de porci neexpuse la virusul PRRS, la care prezența virusului PRRS nu a fost stabilită prin metode diagnostice fiabile.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

A se vaccina numai animalele sănătoase.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita transferul virusului vaccinal în efectivele de porci, de exemplu de la animale seropozitive la animale neexpuse anterior la virus.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Timp de până la 5 săptămâni după vaccinare, tulpina vaccinală poate fi răspândită la animalele nevaccinate care coabitează cu cele vaccinate, dar fără nicio consecință clinică. Animalele vaccinate pot elimina tulpina vaccinală prin excreție fecală. Excreția potențială a tulpinii vaccinale în urina animalelor vaccinate nu a fost investigată.

Tulpina vaccinală a fost detectată la purcei nou-născuți (probe de sânge, de pulmon), atunci când vaccinarea scroafelor tinere, neexpuse anterior la virus, a avut loc în a treia parte a gestației, dar fără nicio consecință clinică.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita contaminarea de la animalele vaccinate la cele nevaccinate, care trebuie să rămână neexpuse la virusul PRRS.

Vaccinarea trebuie să vizeze obținerea unei imunități omogene la populația țintă de la nivelul fermei.

Animalele reproducătoare care nu au fost expuse la virusul PRRS (de exemplu scroafele tinere din efective necontaminate cu virusul PRRS) și care sunt introduse într-un efectiv contaminat cu virusul PRRS trebuie vaccinate înaintea primei inseminări. Este preferabil ca vaccinarea să se efectueze într-o unitate de carantină separată. Trebuie respectată o perioadă de tranziție între vaccinare și mutarea animalelor în unitatea de reproducere. Această perioadă de tranziție trebuie să fie mai lungă decât faza de propagare a vaccinului PRRS MLV, care urmează după vaccinare.

Nu procedați la rotația obișnuită într-un efectiv a două sau mai multe vaccinuri PRRS MLV disponibile pe piață bazate pe tulpini virale diferite. Un vaccin PRRS bazat pe aceeași tulpină (tulpina 94881) și autorizat pentru imunizarea porcilor de la vârsta de cel puțin 17 zile până la sfârșitul perioadei de îngrășare poate fi utilizat în aceeași fermă.

Pentru limitarea riscului potențial de recombinare între tulpini de vaccin PRRS MLV din același genotip, nu utilizați vaccinuri PRRS MLV diferite bazate pe tulpini virale diferite din același genotip, în aceeași fermă și în același timp. În cazul efectuării tranziției de la un vaccin PRRS MLV la un alt vaccin PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziție între ultima administrare a vaccinului curent și prima administrare a vaccinului nou. Această perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât perioada de propagare a vaccinului curent, care urmează după vaccinare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Scroafele tinere neexpuse anterior la virusul PRRS nu trebuie să fie vaccinate în perioada de gestație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu ReproCyc ParvoFLEX și administrat într-un singur loc de injectare.



Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Siguranță doza:

În urma administrării unei supradoze de 10 ori mai mari, nu s-au observat alte reacții adverse în afară de cele enumerate în secțiunea „Evenimente adverse” pentru o doză unică.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar sau ReproCyc ParvoFLEX, așa cum este menționat în secțiunea „Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune” de mai sus.

7. Evenimente adverse

Porci:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate)

Reacție la locul de injectare (umflarea locului de injectare; înroșirea locului de injectare)¹

Scăderea apetitului, temperatură crescută ²

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate)

Respirație accelerată³, decubit lateral³

¹ Foarte reduse (până la 10,5 cm, dar de obicei < 2 cm), dispar într-un timp scurt (maximum 5 zile, dar de obicei mai puțin de 2 zile) fără tratament.

² Creștere până la 2 °C peste intervalul fiziologic până la 5 zile post-vaccinare. Temperaturile revin la normal fără tratament suplimentar, la 1-4 zile după înregistrarea creșterii maxime de temperatură.

³ În ziua vaccinării și dispare spontan fără niciun tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro

icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară (i.m.).

Pentru reconstituire, transferați întregul conținut al flaconului cu solvent în flaconul ce conține liofilizatul și reconstituiți liofilizatul după cum urmează: 10 doze în 20 ml, 50 doze în 100 ml și 100 doze în 200 ml de solvent.

Schemă de vaccinare:

Scroafe tinere: pentru protecția împotriva virusului PRRS în perioada de gestație se recomandă vaccinarea înainte integrării în efectivul de scroafe cu 2-5 săptămâni înainte de reproducție, după care se poate continua cu programul de vaccinare al efectivului respectiv.

Scroafe: se recomandă vaccinarea scroafelor gestante sau negestante o dată la 3-4 luni.

Mixarea cu ReproCyc ParvoFLEX:

Trebuie utilizat întregul conținut al unui flacon de ReproCyc ParvoFLEX pentru a reconstitui liofilizatul dintr-un flacon de ReproCyc PRRS EU. Prin urmare, ReproCyc ParvoFLEX înlocuiește solventul pentru ReproCyc PRRS EU.

Asigurați-vă că liofilizatul este reconstituit complet înainte de utilizare.

Administrați o doză unică (2 ml) din amestec, intramuscular.

Pot fi mixate următoarele forme de prezentare (doze):

ReproCyc PRRS EU (liofilizat)	ReproCyc ParvoFLEX
10 doze	10 doze (20 ml)
50 doze	50 doze (100 ml)
100 doze	100 doze (200 ml)

De asemenea, trebuie consultat prospectul ReproCyc ParvoFLEX înaintea administrării produsului mixat.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Asigurați-vă că liofilizatul este complet reconstituit înainte de utilizare.

Aspect vizual după reconstituire: suspensie limpede, incoloră.

Evitați contaminarea în timpul utilizării.

Utilizați echipament steril.

Evitați desigilarea repetată, de exemplu prin utilizarea injectoarelor automate.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C)

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 8 ore.

Termenul de valabilitate după amestecarea cu ReproCyc ParvoFLEXv 8 ore.

Nu utilizați acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data expirării pentru solvent se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat de 20 ml (10 doze), 100 ml (50 doze) sau 200 ml (100 doze) și 1 flacon cu solvent de 20 ml, 100 ml sau 200 ml.

Cutie de carton cu 12 sau 25 flacoane cu liofilizat de 20 ml (10 doze), 100 ml (50 doze) sau 200 ml (100 doze).

Cutie de carton cu 12 sau 25 flacoane cu solvent de 20 ml, 100 ml sau 200 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

17. Alte informații

Vaccinul este conceput pentru a stimula dezvoltarea la porci a unui răspuns imun la virusul sindromului reproductiv și respirator porcine.

