

PROSPECT

ReproCyc PRRS EU liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

**NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ReproCyc PRRS EU liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanța activă:

Virusul viu atenuat care generează sindromul reproductiv și respirator porcin (virusul PRRS), tulpina
94881 (genotipul 1): $10^{3,9} - 10^{7,0} \text{TCID}_{50}^*$

*Doză infectantă pe culturi celulare 50%

Adjuvant: Carbomer 2 mg

Liofilizat: culoare aproape albă până la gri lăptos

Solvent: soluție limpede, incoloră

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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 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. REACȚII ADVERSE

În decurs de până la 5 zile post-vaccinare, apare frecvent o creștere tranzitorie a temperaturii corporale (până la 2 °C în afara limitelor fiziologice). Temperaturile revin la normal fără tratament suplimentar, la 1-4 zile după înregistrarea creșterii maxime de temperatură.

Frecvent după vaccinare se poate observa scăderea apetitului alimentar.

Se poate observa în mod frecvent o tumefiere extrem de redusă sau o înroșire a pielii la locul de injectare. Aceste reacții (cu mărimea de până la 10,5 cm, dar în mod tipic < 2 cm) sunt tranzitorii și dispar în scurt timp (în maximum 5 zile, dar de obicei mai puțin de 2 zile), fără tratament.

Mai puțin frecvent în ziua vaccinării se pot observa decubit lateral și respirație accelerată. Aceste semne dispar spontan, fără niciun tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro).

7. SPECII ȚINTĂ

Porci

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂD) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

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.

Schemă de vaccinare:

Scroafe tinere: pentru protecția împotriva virusului PRRS în perioada de gestație se recomandă vaccinarea înaintea 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 solvenții 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

Evitați contaminarea în timpul utilizării.

Utilizați echipament steril.

Evitați desigilarea repetată, de exemplu prin utilizarea injectoarelor automate.

10. TIMP (TIMPI) 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 proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza în decurs de 8 ore.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

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 utilizare la animale:

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 înainte 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 vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul în care apar reacții adverse în urma auto-injecției accidentale, solicitați 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.

Interacțiuni (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 disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar sau ReproCyc ParvoFLEX.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar

informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Decembrie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat de 20 ml și 1 flacon cu solvent de 20 ml (10 doze).

Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat de 100 ml și 1 flacon cu solvent de 100 ml (50 doze).

Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat de 200 ml și 1 flacon cu solvent de 200 ml (100 doze).

Cutie de carton cu 12 flacoane cu liofilizat de 20 ml (10 doze) și cutie de carton cu 12 flacoane cu solvent de 20 ml (10 doze).

Cutie de carton cu 12 flacoane cu liofilizat de 100 ml (50 doze) și cutie de carton cu 12 flacoane cu solvent de 100 ml (50 doze).

Cutie de carton cu 12 flacoane cu liofilizat de 200 ml (100 doze) și cutie de carton cu 12 flacoane cu solvent de 200 ml (100 doze).

Cutie de carton cu 25 flacoane cu liofilizat de 20 ml (10 doze) și cutie de carton cu 25 flacoane cu solvent de 20 ml (10 doze).

Cutie de carton cu 25 flacoane cu liofilizat de 100 ml (50 doze) și cutie de carton cu 25 flacoane cu solvent de 100 ml (50 doze).

Cutie de carton cu 25 flacoane cu liofilizat de 200 ml (100 doze) și cutie de carton cu 25 flacoane cu solvent de 200 ml (100 doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

