

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 131D, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

2019 -07- 11

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ReproCyc PRRS EU liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

ReproCyc PRRS EU lyophilisate and ImpranFLEXsolvent for suspension for injection for pigs
(BE, CY, DE, EL, FR, LU)

ReproCyc PRRS EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs
(AT, BG, CZ, EE, ES, HR, HU, IE, LILT, LV, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

ReproCyc PRRS EU lyophilisate and ReproCyc PRRS EU solvent for suspension for injection for pigs
(IT)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Liofilizat:

Substancja czynna

Żywy, atenuowany wirus Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń (PRRSV), szczep 94881
(genotyp 1): $10^{3,9} - 10^{7,0}$ TCID₅₀*

*dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych (TCID50)

Rozpuszczalnik

Adiuwant

Karbomer: 2,0 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Liofilizat: białawy do mleczno-szarego

Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Aktywna immunizacja samic hodowlanych pochodzących z gospodarstw, w których stwierdzono zakażenie europejskim (genotyp 1) wirusem zespołu rozrodczo-oddechowego, w celu zmniejszenia czasu trwania wiremii, odsetka loszek/macior z wiremią oraz miana wirusa we krwi po narażeniu na wirus PRRSV, jak wykazano w warunkach doświadczalnych.

Czas do pojawienia się odporności: 4 tygodnie
Czas utrzymywania się odporności: 17 tygodni

Szczepienie samic hodowlanych zgodnie z zalecanym schematem szczepień opisanym w punkcie 4.9 zmniejsza występowanie zaburzeń rozrodu związanych z zakażeniem PRRSV.

W badaniach obejmujących doświadczalne narażenie na zakażenie wykazano ponadto, że szczepienie zmniejszało przezłożyskową transmisję wirusa po ekspozycji. U prosiąt pochodzących od szczepionych macior wykazano ponadto zmniejszenie negatywnego wpływu zakażenia wirusem PRRS (tj. zmniejszenie śmiertelności i objawów klinicznych oraz przyrost masy ciała) w ciągu pierwszych 20 dni życia.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u knurów dostarczających nasienia w stadach, w których nie występowały zakażenia wirusem PRRS, ponieważ wirus ten może być wydalany z nasieniem.

Nie stosować w stadach, w których nie stwierdzono obecności wirusa PRRS przy pomocy miarodajnych metod diagnostycznych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć transmisji wirusa szczepionkowego w stadzie (np. od zwierząt zaszczepionych do zwierząt nieposiadających odporności).

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczep szczepionkowy wirusa może przenosić się na zwierzęta niezaszczepione przy kontakcie przez okres do 5 tygodni, jednak nie ma to żadnych konsekwencji klinicznych. Zaszczepione zwierzęta mogą wydalać szczep szczepionkowy z kałem. Nie badano możliwości wydalania szczepu szczepionkowego z moczem szczepionych zwierząt.

Szczep szczepionkowy wirusa wykrywano u nowo narodzonych prosiąt (we krwi i tkance płucnej) przy szczepieniu loszek nieposiadających odporności podczas ostatniego trymestru ciąży, jednak nie miało to żadnych konsekwencji klinicznych.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przeniesienia wirusa szczepionkowego od zwierząt zaszczepionych do zwierząt niezaszczepionych, które powinny zachować ujemny status w stosunku do wirusa PRRSV.

Zaleca się szczepienie wszystkich samic hodowlanych w stadzie. Nowo wprowadzone do stada samice nieposiadające odporności w kierunku wirusa PRRSV (np. nowe samice ze stad z ujemnym statusem w kierunku wirusa PRRSV) powinny zostać zaszczepione przed ciążą.

Aby zapewnić optymalny poziom opanowania wirusa PRRS, należy zaszczepić wszystkie zwierzęta w stadzie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych po przypadkowej samoiniekcji, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Prześciowe podwyższenie temperatury ciała (do 2°C powyżej zakresu fizjologicznego) występuje zwykle w okresie do 5 dni po szczepieniu. Temperatura powraca do normalnych wartości bez dodatkowego leczenia po upływie 1 do 4 dni od zanotowania największego wzrostu temperatury.

Po szczepieniu często może wystąpić zmniejszony apetyt.

W miejscu podania często obserwowano minimalny obrzęk lub zaczerwienienie skóry. Reakcje te (do 8 cm, ale zazwyczaj <2 cm) mają charakter przejściowy i ustępują po upływie krótkiego czasu (maksymalnie po 5 dniach, ale zazwyczaj poniżej 2 dni) bez leczenia.

W dniu szczepienia niezbyt często obserwowano pokładanie się zwierząt oraz przyspieszony oddech. Objawy te zwykle ustępują samoistnie bez dodatkowego leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Loszek z ujemnym statusem w kierunku wirusa PRRSV nie należy szczepić w czasie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Dawkowanie i sposób podania:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe jednej dawki (2 ml), niezależnie od masy ciała.

Całą zawartość fiolki z rozpuszczalnikiem przenieść do fiolki z liofilizatem i rozpuścić liofilizat w następujący sposób: 10 dawek w 20 ml, 50 dawek w 100 ml oraz 100 dawek w 200 ml rozpuszczalnika.

Przed użyciem należy upewnić się, że liofilizat uległ całkowitemu rozpuszczeniu.

Podczas użycia należy unikać zanieczyszczenia produktu.

Stosować sterylny sprzęt.

Unikać wielokrotnego otwierania, na przykład poprzez używanie automatycznych wstrzykiwaczy.

Schemat szczepienia:

Loszki: W celu zabezpieczenia przed zakażeniem wirusem PRRSV w czasie ciąży zaleca się zaszczepienie przed wprowadzeniem loszek do stada macior na 2 do 5 tygodni przed porodem. Loszki można będzie wówczas objąć takim samym programem szczepień jak maciory.

Maciory: Zaleca się masowe szczepienie w ramach całego stada, przy czym wszystkie ciężarne i nieciężarne maciory w stadzie powinny być szczepione co trzy do czterech miesięcy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu 10-krotnie wyższej dawki nie obserwowano dodatkowych zdarzeń niepożądanych, z wyjątkiem zdarzeń wymienionych w punkcie 4.6, które obserwowano po podaniu dawki pojedynczej.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: wirus Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń
Kod ATCvet: QI09AD03

Szczepionka jest przeznaczona do indukowania odporności immunologicznej u świń przeciwko wirusowi Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Sacharoza

Żelatyna

Potasu wodorotlenek

Kwas glutaminowy

Potasu diwodorofosforan

Dipotasu fosforan

Sodu chlorek

Rozpuszczalnik:

Roztwór buforowany fosforanami:

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Potasu diwodorofosforan

Disodu wodorofosforan bezwodny

Woda do wstrzykiwań

Karbomer

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

| | |
|---|----------|
| Okres ważności liofilizatu szczepionki zapakowanego do sprzedaży: | 2 lata |
| Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: | 3 lata |
| Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: | 8 godzin |

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Fiolki ze szkła bursztynowego typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiową nakładką

Rozpuszczalnik:

Fiolki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiową nakładką.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę liofilizatu 20 ml i jedną fiolkę rozpuszczalnika 20 ml (10 dawek).
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę liofilizatu 100 ml i jedną fiolkę rozpuszczalnika 100 ml (50 dawek).
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę liofilizatu 200 ml i jedną fiolkę rozpuszczalnika 200 ml (100 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 12 fiolek liofilizatu 20 ml (10 dawek) i pudełko tekturowe zawierające 12 fiolek rozpuszczalnika 20 ml (10 dawek).
Pudełko tekturowe zawierające 12 fiolek liofilizatu 100 ml (50 dawek) i pudełko tekturowe zawierające 12 fiolek rozpuszczalnika 100 ml (50 dawek).
Pudełko tekturowe zawierające 12 fiolek liofilizatu 200 ml (100 dawek) i pudełko tekturowe zawierające 12 fiolek rozpuszczalnika 200 ml (100 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 25 fiolek liofilizatu 20 ml (10 dawek) i pudełko tekturowe zawierające 25 fiolek rozpuszczalnika 20 ml (10 dawek).
Pudełko tekturowe zawierające 25 fiolek liofilizatu 100 ml (50 dawek) i pudełko tekturowe zawierające 25 fiolek rozpuszczalnika 100 ml (50 dawek).
Pudełko tekturowe zawierające 25 fiolek liofilizatu 200 ml (100 dawek) i pudełko tekturowe zawierające 25 fiolek rozpuszczalnika 200 ml (100 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2484/15

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/11/2015

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

12.12.2018

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.