

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

ReproCyc PRRS EU lyophilisate and ImpranFLEX solvent 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, LI,LT, 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:

Substancja czynna

Liofilizat:

Żywy, atenuowany wirus zespołu rozrodzo-oddechowego świń (Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus – PRRSV), szczep 94881

(genotyp 1): $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ TCID₅₀*

*dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych

Adiuwant:

Rozpuszczalnik:

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

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

Czas powstawania odporności: 4 tygodnie

Czas trwania 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 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 produkujących nasienie 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 wiarygodnych 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 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 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 PRRS.

Celem szczepienia powinno być uzyskanie jednolitej odporności w populacji docelowej na poziomie gospodarstwa.

Zwierzęta hodowlane niemające wcześniej kontaktu z wirusem PRRS (np. loszki do remontu stada pochodzące ze stad, w których nie wykryto wirusa PRRS), które są wprowadzane do stada zakażonego PRRSV, należy zaszczepić przed pierwszą inseminacją. Szczepienie najlepiej przeprowadzać w oddzielnym pomieszczeniu umożliwiającym izolację zwierząt. Należy zachować okres przejściowy między zaszczepieniem a przeniesieniem zwierząt do pomieszczenia hodowlanego. Wspomniany okres przejściowy powinien być dłuższy niż faza wydalania szczepionki PRRS MLV po zaszczepieniu.

Nie stosować naprzemiennie w jednym stadzie dwóch lub więcej komercyjnych szczepionek PRRS MLV zawierających różne szczepy. Szczepionka PRRS oparta na tym samym szczepie (szczep 94881) i zatwierdzona do wytworzenia odporności u świń od 17 dnia życia do końca tuczu i starszych może zostać zastosowana w tym samym gospodarstwie w ramach szczepienia całego stada.

Aby ograniczyć ryzyko rekombinacji między szczepami szczepionkowymi PRRS MLV o tym samym genotypie, nie należy jednocześnie stosować w tym samym gospodarstwie różnych szczepionek PRRS MLV zawierających różne szczepy o tym samym genotypie. W przypadku zmiany jednej szczepionki PRRS MLV na inną należy zachować okres przejściowy między ostatnim podaniem dotychczasowej szczepionki a pierwszym podaniem nowej. Wspomniany okres przejściowy powinien być dłuższy niż okres wydalania dotychczasowej szczepionki po zaszczepieniu.

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)

Przejściowe 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 obserwowano zmniejszony apetyt.

W miejscu podania często obserwowano minimalny obrzęk lub zaczerwienienie skóry. Reakcje te (do 10.5 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 PRRS nie należy szczepić w czasie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka ReproCyC PRRS EU może być mieszana i podawana w jednej iniekcji z ReproCyc ParvoFLEX.

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.

Wygląd po rozpuszczeniu: jasna, bezbarwna zawiesina.

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 PRRS 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: wszystkie ciężarne i nieciężarne maciory w stadzie powinny być szczepione co trzy do czterech miesięcy.

Mieszanie z ReproCyc ParvoFLEX:

Zawartość jednej fiołki produktu leczniczego weterynaryjnego ReproCyc ParvoFLEX należy użyć do rekonstrukcji w jednej fiołce liofilizatu ReproCyc PRRS EU. ReproCyc ParvoFLEX zastępuje wówczas rozpuszczalnik dla ReproCyc PRRS EU.

Przed użyciem upewnić się, że liofilizat został całkowicie rozpuszczony.

Jedną dawkę (2ml) mieszaniny podawać domięśniowo.

Można mieszać następujące analogiczne wielkości opakowań (dawki).

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

Przed podaniem zmieszanego produktu należy zapoznać się również z ulotką dla produktu leczniczego weterynaryjnego ReproCyc ParvoFLEX.

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: produkty immunologiczne dla świń, żywe szczepionki wirusowe dla świń. 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 fosforan
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 lub produktem leczniczym weterynaryjnym ReproCyc ParvoFLEX.

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
Okres ważności po zmieszaniu z ReproCyc ParvoFLEX	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 bromobutylowej oraz aluminiową nakładką

Rozpuszczalnik:

Fiolki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z korkiem z gumy bromo- lub chlorobutylowej 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 niezużytego 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

Data przedłużenia pozwolenia: 19.08.2020

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

23.09.2021

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

Nie dotyczy.