

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health Operations B.V
C. J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Živý atenuovaný virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat (PRRSV), kmen 94881 (genotyp 1)

Minimálně: $10^{3,9}$ TCID₅₀ - $10^{7,0}$ TCID₅₀ *

*50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Adjuvans: Karbomer 2,0 mg

Lyofilizát: špinavě bílý až mléčně šedý

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok

4. INDIKACE

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: 5 týdnů

Doba trvání imunity: 17 týdnů

Vakcinace chovných prasnic a prasniček dle doporučeného schématu popsaného v bodě „Dávkování a způsob podání“ 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 dní života prokázáno snížení negativního dopadu infekce virem PRRS (mortalita, klinické znaky a hmotnostní přírůstek).

5. KONTRAINDIKACE

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

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

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Až 5 dní po vakcinaci se často objevuje přechodné zvýšení tělesné teploty (až o 2 °C nad fyziologické rozmezí). Teploty se vrací do normálního rozmezí bez další léčby během 1 až 4 dnů po zaznamenání maximálního teplotního nárůstu.

Po vakcinaci může být často pozorováno snížení chuti k příjmu potravy.

Neobvykle může být v den vakcinace pozorováno polehávání a zrychlené dýchání. Tyto příznaky vymizí spontánně bez léčby.

Často může být pozorován velmi minimální otok nebo zarudnutí kůže v místě injekce. Tyto příznaky (o velikosti až 8 cm, ale obvykle < 2 cm) jsou přechodné a vymizí během krátké doby (maximálně do 5 dnů, ale obvykle do 2 dnů) bez léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasnice a prasničky)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování a způsob podání:

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

Pro rekonstituci přelijte celý obsah injekční lahvičky s rozpouštědlem do injekční lahvičky obsahující lyofilizát a rekonstituuje 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.

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: hromadná vakcinace se doporučuje jako součást programu celého stáda, ve kterém se všechny březí i jalové prasnice ve stádě vakcinují každé tři až čtyři měsíce.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při používání zabraňte kontaminaci.
Používejte sterilní vybavení.
Vyhněte se opakovanému propichování, např. použitím automatických injektorů.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.
Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 ° – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte do 4 hodin.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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 neseťkala.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:
Očkovat pouze klinicky zdravá zvířata.

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 neseťkaly 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 PRRSV.

Doporučuje se vakcinovat všechny chovné prasnice a prasničky ve stádě. Nově získané prasnice a prasničky, které se s PRRSV nikdy neseťkaly (např. nákup prasniček/prasnic z PRRSV-negativního stáda) se mají vakcinovat před zabřeznutím.

V optimálním programu kontroly PRRSV se mají vakcinovat všechna zvířata ve stádě.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě, že se po náhodném sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem rozvinou nežádoucí účinky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

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

Interakce (s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce):

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po 10násobném předávkování v jedné dávce nebyly pozorovány žádné další nežádoucí účinky kromě těch, které jsou zmíněny v části „Nežádoucí účinky“.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

1 injekční lahvička s lyofilizátem obsahující 20 ml (10 dávek), 100 ml (50 dávek) nebo 200 ml (100 dávek) a 1 injekční lahvička s rozpouštědlem obsahující 20 ml, 100 ml nebo 200 ml zabalené v jedné papírové krabičce.

12 nebo 25 injekčních lahviček s lyofilizátem obsahujících 20 ml (10 dávek), 100 ml (50 dávek) nebo 200 ml (100 dávek) zabalených v samostatné papírové krabičce.

12 nebo 25 injekčních lahviček s rozpouštědlem obsahujících 20 ml, 100 ml nebo 200 ml zabalených v samostatné papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.