

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA****ReproCyc® PRRS EU liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci****2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare doză (2 ml) conține:

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

\*Doză infectantă pe culturi celulare 50%

**Adjuvant**Solvent:

Carbomer: 2 mg

**Excipienți:**

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Liofilizat: culoare aproape albă până la gri lăptos

Solvent: soluție limpede, incoloră

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE****4.1 Specii țintă:**

Porcine

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă, instalarea imunității:**

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 la secțiunea 4.9, 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).

#### 4.3 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.

#### 4.4 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 efectiv, de exemplu de la animale seropozitive la animale neexpuse anterior la virus.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### 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 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 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 medicamentul de uz veterinar la animale:**

În cazul în care apar reacții adverse în urma auto-injecției accidentale, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul medicamentului de uz veterinar sau eticheta.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):**

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)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:**

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.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:**

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi mixat 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 medicament de uz veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.





#### 4.9 Doză și calea 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 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 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 vaccinului mixat.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu s-au observat alte reacții adverse în afară de cele enumerate în secțiunea 4.6 pentru o doză unică, în urma administrării unei supradoze de 10 ori mai mari.

#### 4.11 Perioada de așteptare:

Zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

**Grupa farmacoterapeutică:** tratamente imunologice pentru Suidae, vaccinuri virale vii pentru porci.  
Virusul care generează sindromul reproductiv și respirator porcin

**Codul veterinar ATC:** QI09AD03



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

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților:

Liofilizat:

Zaharoză

Gelatină

Hidroxid de potasiu

Acid glutamic

Dihidrogen fosfat de potasiu

Fosfat dipotasic

Clorură de sodiu

Solvent:

Soluție tampon fosfatică:

Clorură de sodiu

Clorură de potasiu

Dihidrogen fosfat de potasiu

Fosfat disodic

Apă pentru preparate injectabile

Carbomer

### 6.2 Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt medicament de uz veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest medicament de uz veterinar sau ReproCyc ParvoFLEX.

### 6.3 Perioadă de valabilitate:

Perioada de valabilitate a vaccinului liofilizat așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 8 ore

Perioada de valabilitate după mixarea cu ReproCyc ParvoFLEX: 8 ore

### 6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

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

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

### 6.5 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.



