

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (2 ml) zawiera:

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

*dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych (TCID50)

Adiuwant: karbomer 2,0 mg

Liofilizat: białawy do mleczno-szarego

Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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/maciór z wiremią oraz miana wirusa we krwi po narażeniu na wirus PRRSV, jak wykazano w warunkach doświadczalnych.

Czas do pojawienia się odporności: 5 tygodni

Czas utrzymywania się odporności: 17 tygodni

Szczepienie samic hodowlanych zgodnie z zalecanym schematem szczepień opisanym w punkcie „Dawkowanie i droga podania” zmniejsza występowanie zaburzeń rozrodu związanych z zakażeniem PRRSV.

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

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

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.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

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

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (samice hodowlane)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podczas użycia należy unikać zanieczyszczenia produktu.

Stosować sterylny sprzęt.

Unikać wielokrotnego otwierania, na przykład poprzez używanie automatycznych wstrzykiwaczy.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po: Termin ważności (EXP).

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe bez objawów klinicznych.

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 być zachować ujemny status w stosunku do wirusa PRRS.

Zaleca się szczepienie wszystkich samic hodowlanych w stadzie. Nowo wprowadzone do stada samice nieposiadające odporności w kierunku wirusa PRRS (np. nowe samice ze stad z ujemnym statusem w kierunku wirusa PRRS) 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 niepożądanych reakcji po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

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

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Niezdgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

1 fiolka zawierająca 20 ml (10 dawek), 100 ml (50 dawek) lub 200 ml (100 dawek) liofilizatu oraz 1 fiolka zawierająca 20 ml, 100 ml lub 200 ml rozpuszczalnika pakowane w jedno pudełko tekturowe.

12 lub 25 fiolek zawierających 20 ml (10 dawek), 100 ml (50 dawek) lub 200 ml (100 dawek) liofilizatu pakowane w osobne pudełka tekturowe.

12 lub 25 fiolek zawierających 20 ml, 100 ml lub 200 ml rozpuszczalnika pakowane w osobne pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

ul. Wołoska 5

02-675 Warszawa

e-mail:recepca.waw.@boehringer-ingelheim.com

Tel. (22) 699 0 699

Faks: (22) 699 0 698