**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**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 a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim/Rhein

Německo

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Živý atenuovaný virus reprodukčního a respiratorního syndromu prasat (PRRSV), kmen 94881 (genotyp 1): 103,9  - 107,0 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 respiratorního 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: 4 týdny

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.

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.

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

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata

**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 rekonstituujte 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 dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °– 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte do 8 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na etiketě po EXP.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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 nesetkala.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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 nesetkaly 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 nesetkaly (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**

Leden 2019

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s lyofilizátem 20 ml a 1 injekční lahvičku s rozpouštědlem 20 ml (10 dávek).

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s lyofilizátem 100 ml a 1 injekční lahvičku s rozpouštědlem 100 ml (50 dávek).

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s lyofilizátem 200 ml a 1 injekční lahvičku s rozpouštědlem 200 ml (100 dávek).

Papírová krabička obsahující 12 injekčních lahviček s lyofilizátem 20 ml a papírová krabička obsahující 12 injekčních lahviček s rozpouštědlem 20 ml (10 dávek).

Papírová krabička obsahující 12 injekčních lahviček s lyofilizátem 100 ml a papírová krabička obsahující 12 injekčních lahviček s rozpouštědlem 100 ml (50 dávek).

Papírová krabička obsahující 12 injekčních lahviček s lyofilizátem 200 ml a papírová krabička obsahující 12 injekčních lahviček s rozpouštědlem 200 ml (100 dávek).

Papírová krabička obsahující 25 injekčních lahviček s lyofilizátem 20 ml a papírová krabička obsahující 25 injekčních lahviček s rozpouštědlem 20 ml (10 dávek).

Papírová krabička obsahující 25 injekčních lahviček s lyofilizátem 100 ml a papírová krabička obsahující 25 injekčních lahviček s rozpouštědlem 100 ml (50 dávek).

Papírová krabička obsahující 25 injekčních lahviček s lyofilizátem 200 ml a papírová krabička obsahující 25 injekčních lahviček s rozpouštědlem 200 ml (100 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.