**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

2. Složení

Každá dávka 2 ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Virus reprodukčního a respiratorního syndromu prasat, typ 1, kmen PRRS 94881, živý atenuovaný: 103,9 - 107,0 TCID50\*

\*50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Adjuvans: Karbomer 2,0 mg

Lyofilizát: šedobílý až mléčně šedý.

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

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.

Trvání imunity: 17 týdnů.

Vakcinace chovných prasnic a prasniček dle doporučeného schématu popsaného v bodě „Dávkování pro každý druh, cesty 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 dnů života prokázáno snížení negativního dopadu infekce virem PRRS (mortalita, klinické příznaky a hmotnostní přírůstek).

5. Kontraindikace

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

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

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

6. Zvláštní upozornění

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 bezpečné použití u cílových druhů 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 viru PRRS.

Cílem vakcinace je dosažení homogenní imunity v cílové populaci na úrovni farmy.

Chovná zvířata, která se s virem PRRS nikdy nesetkala (tzn. prasničky určené na obnovu stáda z chovů PRRS prostých), a která jsou zařazena do chovů infikovaných virem PRRS, je nutno vakcinovat před první inseminací. Vakcinaci je doporučeno provést odděleně v karanténním kotci. Je třeba dodržet přechodné období mezi vakcinací a přesunem zvířat do chovného kotce. Toto přechodné období musí být delší, než je doba vylučování PRRS MLV vakcinačního viru po vakcinaci.

V chovu nestřídejte rutinně dvě nebo více komerčních PRRS MLV vakcín založených na různých kmenech viru. Vakcínu proti PRRS založenou na stejném kmeni (kmen 94881) a registrovanou k imunizaci prasat od 17 dne věku do konce výkrmu a starších, lze využít na stejné farmě.

S cílem omezit potenciální riziko rekombinace PRRS MLV vakcinačních kmenů stejného genotypu, neaplikujte různé PRRS MLV vakcíny založené na různých kmenech stejného genotypu ve stejném chovu a ve stejný čas. V případě přechodu z jednoho typu PRRS MLV vakcíny na jiný typ je třeba dodržet přechodné období mezi posledním podáním současné vakcíny a první aplikací nové vakcíny. Toto přechodné období musí být delší, než je doba vylučování vakcinačního viru vakcíny podávané v současnosti.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto vakcínu lze mísit a podávat s přípravkem ReproCyc ParvoFLEX na jedno injekční místo.

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

Předávkování:

Po jednorázovém podání 10násobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky kromě těch, které jsou uvedeny v bodě „Nežádoucí účinky“.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, kromě rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem nebo přípravku ReproCyc ParvoFLEX, jak je uvedeno v bodě „Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce“ výše.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):

Reakce v místě injekčního podání (otok, zčervenání)1

Snížený apetit, zvýšená teplota2

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):

Zrychlené dýchání3, ulehnutí3

1 Velmi malé (do 10,5 cm, ale obvykle <2 cm), vymizí během krátké doby (nejvýše do 5 dnů, ale obvykle do 2 dnů) bez léčby.

2 Zvýšení do 2 °C nad fyziologické rozmezí až do 5 dnů po vakcinaci. Teplota se vrací do normálního rozmezí bez další léčby 1 až 4 dny po zaznamenání maximálního teplotního nárůstu.

3 V den vakcinace, vymizí spontánně bez léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání **(i.m.)**

Jedna intramuskulární injekce jedné dávky (2 ml) bez ohledu naživou 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.

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: je doporučeno vakcinovat březí i jalové prasnice každé 3 až 4 měsíce.

Mísení s přípravkem ReproCyc ParvoFLEX:

K rekonstituci lyofilizátu z jedné injekční lahvičky přípravku ReproCyc PRRS EU je třeba použít celý obsah jedné injekční lahvičky přípravku ReproCyc ParvoFLEX. Přípravek ReproCyc ParvoFLEX nahrazuje rozpouštědlo ReproCyc PRRS EU.

Před použitím se ujistěte, že je lyofilizát zcela rekonstituován.

Podejte intramuskulárně jednu dávku (2 ml) směsi.

Lze mísit následující odpovídající balení (dávky):

|  |  |
| --- | --- |
| **ReproCyc PRRS EU (lyofilizát)** | **ReproCyc ParvoFLEX** |
| 10 dávek | 10 dávek (20 ml) |
| 50 dávek | 50 dávek (100 ml) |
| 100 dávek | 100 dávek (200 ml) |

Před podáním směsi je třeba si rovněž přečíst příbalovou informaci přípravku ReproCyc ParvoFLEX.

9. Informace o správném podávání

Zajistěte, aby se lyofilizát před podáním zcela rekonstituoval.

Vizuální vzhled po rekonstituci: čirá, bezbarvá suspenze.

Při používání zabraňte kontaminaci.

Používejte sterilní vybavení.

Vyhněte se opakovanému propichování, např. použitím automatických injektorů.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 8 hodin.

Doba použitelnosti po smísení s přípravkem ReproCyc ParvoFLEX: 8 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na krabičce a etiketě po Exp. Doba použitelnosti rozpouštědla končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/025/15-C

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou lyofilizátu 20 ml (10 dávek), 100 ml (50 dávek) nebo 200 ml (100 dávek) a 1 injekční lahvičkou rozpouštědla 20 ml, 100 ml nebo 200 ml.

Papírová krabička s 12 nebo 25 injekčními lahvičkami lyofilizátu 20 ml (10 dávek), 100 ml (50 dávek) nebo 200 ml (100 dávek).

Papírová krabička s 12 nebo 25 injekčními lahvičkami rozpouštědla 20 ml, 100 ml nebo 200 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>)*.*

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

17. Další informace

Vakcína je určena ke stimulaci rozvoje imunitní odpovědi prasnic a prasniček na virus reprodukčního a respiratorního syndromu prasat u prasat.