

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

ReproCyc PRRS EU lyofilisaat en ImpranFLEX oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor varkens.

3. Samenstelling

Elke dosis van 2 ml bevat :

Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus, type 1 , stam PRRSV 94881,levend geattenuëerd (genotype 1) : $10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID₅₀ *

* Tissue Culture Infectious Dose 50%

Adjuvans: Carbomeer 2,0 mg

Lyofilisaat: gebroken wit tot melkachtig grijs

Oplosmiddel: heldere, kleurloze oplossing

3. Doeldiersoorten

Varkens

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van vrouwelijke fokdieren op bedrijven die positief zijn voor het Europese (genotype 1) Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus (PRRSV) ter vermindering van de duur van de viraemie, de verhouding viraemische gelten/zeugen en de virusbelasting in het bloed na blootstelling aan PRRSV zoals aangetoond onder experimentele omstandigheden.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken.

Duur van de immuniteit: 17 weken.

Vaccinatie van vrouwelijke fokdieren volgens het aanbevolen schema beschreven in rubriek “Dosering, toedieningsweg en wijze van gebruik” vermindert de negatieve voortplantingsstoornissen geassocieerd met PRRSV.

Onder experimentele challenge condities werd bovendien een reductie van transplacentaire virustransmissie aangetoond na challenge. Bij biggen van gevaccineerde zeugen werd ook een reductie van het negatieve effect van een PRRS virusinfectie (mortaliteit, klinische symptomen en gewichtstoename) aangetoond gedurende de eerste 20 levensdagen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij beren die sperma produceren voor naïeve kuddes aangezien PRRSV uitgescheiden kan worden in het sperma.

Niet gebruiken in PRRS-naïeve kuddes waarin de aanwezigheid van PRRSV niet is vastgesteld met betrouwbare diagnostische methoden.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen om de overdracht van het virus binnen de kudde te voorkomen, bijvoorbeeld van positieve naar naïeve dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij doeldierssoorten:

De vaccinstam kan zich tot 5 weken na de vaccinatie verspreiden naar niet-gevaccineerde dieren die contact hebben met gevaccineerde dieren, maar zonder klinische gevolgen. Gevaccineerde dieren kunnen het vaccinavirus via de feces uitscheiden. Een mogelijke uitscheiding van de vaccinstam in de urine van gevaccineerde dieren werd niet onderzocht.

De vaccinstam werd gedetecteerd bij neonatale biggen (bloed, longmonsters) wanneer naïeve gelten tijdens het laatste derde van de dracht gevaccineerd werden, maar zonder klinische gevolgen.

Voorzichtigheid is geboden ter vermindering van de verspreiding van het vaccinavirus van gevaccineerde dieren naar niet-gevaccineerde dieren die vrij moeten blijven van PRRS-virus.

Vaccinatie dient gericht te zijn op een homogene immuniteit in de doelpopulatie op boerderijniveau.

PRRS-virus-naïeve fokdieren (bijv. vervangende gelten van PRRS-virusnegatieve kudden) die in een met PRRSV geïnfecteerde kudde worden ingebracht, moeten vóór de eerste inseminatie worden gevaccineerd. De vaccinatie moet bij voorkeur plaatsvinden in een aparte quarantaine-eenheid. Er moet een overgangsperiode in acht worden genomen tussen de vaccinatie en de verplaatsing van de dieren naar de fokeenheid. Deze overgangsperiode dient langer te zijn dan de uitscheidingsfase van het PRRS MLV-vaccin na vaccinatie.

Wissel in een kudde niet standaard twee of meer commerciële PRRS MLV-vaccins af die op verschillende stammen gebaseerd zijn. Een PRRS-vaccin op basis van dezelfde stam (stam 94881) en goedgekeurd voor de immunisatie van varkens vanaf een leeftijd van 17 dagen tot het einde van het afmesten en ouder kan op hetzelfde bedrijf worden gebruikt.

Gebruik niet tegelijkertijd verschillende PRRS MLV-vaccins op basis van verschillende stammen van hetzelfde genotype op dezelfde boerderij om het potentiële risico op recombinatie tussen PRRS MLV-vaccinstammen van hetzelfde genotype te beperken. Bij overschakeling van het ene naar het andere PRRS MLV-vaccin moet een overgangsperiode in acht worden genomen tussen de laatste toediening van het huidige vaccin en de eerste toediening van het nieuwe vaccin. Deze overgangsperiode dient langer te zijn dan de uitscheidingsperiode van het huidige vaccin na vaccinatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

PRRSV-naïeve gelten dienen niet gevaccineerd te worden tijdens de dracht.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd met ReproCyc ParvoFLEX en toegediend op één enkele injectieplaats.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel dan het hierboven vermelde product. Ten aanzien van het

gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Na toediening van een 10-voudige overdosering werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die vermeld in rubriek “Bijwerkingen” voor een enkelvoudige dosering.

Belangrijk onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik bij het diergeneesmiddel of ReproCyc ParvoFLEX zoals vermeld in sectie “Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie” hierboven.

7. Bijwerkingen

Varkens.

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):

Reactie op de injectieplaats (zwellings op de injectieplaats; roodheid op de injectieplaats)¹

Verminderde eetlust, verhoogde lichaamstemperatuur²

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):

Verhoogde ademhalingsfrequentie³,

Neerliggen³

¹ Zeer minimaal (tot 10,5 cm maar meestal < 2 cm groot), verdwijnen binnen korte tijd (maximaal 5 dagen maar meestal minder dan 2 dagen) zonder behandeling.

² Temperatuurstijging tot 2°C boven het fysiologische bereik tot 5 dagen na vaccinatie. De temperatuur keert zonder aanvullende behandeling terug naar het normale bereik, 1 tot 4 dagen nadat de maximale temperatuurstijging is waargenomen.

³ Op de dag van vaccinatie, verdwijnen spontaan zonder enige behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik (i.m.)

Eénmalige intramusculaire injectie van één dosis (2 ml), ongeacht het lichaamsgewicht.

Reconstitutie: breng de volledige inhoud van de flacon met oplosmiddel over in de flacon met lyofilisaat en reconstitueer het lyofilisaat als volgt: 10 doses in 20 ml, 50 doses in 100 ml en 100 doses in 200 ml oplosmiddel.

Vaccinatieschema:

Gelten: Voor bescherming tegen PRRSV tijdens de dracht is vaccinatie aanbevolen vóór integratie in de kudde en tussen twee en vijf weken voor dekking. Gelten kunnen daarna

aan hetzelfde vaccinatieprogramma onderworpen worden als voor zeugen van toepassing is.

Zeugen: Het is aanbevolen om drachtige en niet-drachtige zeugen om de 3 tot 4 maanden te vaccineren.

Mengen met ReproCyc ParvoFLEX:

Om het lyofilisaat van één injectieflacon ReproCyc PRRS EU te reconstitueren, moet de volledige inhoud van één injectieflacon ReproCyc ParvoFLEX gebruikt worden. ReproCyc ParvoFLEX vervangt also het oplosmiddel van ReproCyc PRRS EU.

Zorg ervoor dat het lyofilisaat volledig is gereconstitueerd vóór gebruik.

Dien intramusculair één enkele dosis (2 ml) van het mengsel toe.

De volgende overeenkomstige presentaties (doses) kunnen worden gemengd:

ReproCyc PRRS EU (lyofilisaat)	ReproCyc ParvoFLEX
10 doses	10 doses (20 ml)
50 doses	50 doses (100 ml)
100 doses	100 doses (200 ml)

Vooraleer het gemengde product wordt toegediend, moet ook de bijsluiter van ReproCyc ParvoFLEX geraadpleegd worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zorg ervoor dat het lyofilisaat volledig is gereconstitueerd vóór gebruik.

Visuele beschrijving na reconstitutie: heldere kleurloze suspensie.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Gebruik steriele materialen.

Vermijd herhaald aanprikken, bijvoorbeeld door gebruik van automatische injectoren.

10. Wachttijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructie: 8 uur.

Houdbaarheid na mengen met ReproCyc Parvoflex: 8 uur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale

voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overvloedige diergeneesmiddelen dient te doen.>

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Op diergeneeskundig voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V474897

Kartonnen doos met 1 injectieflacon lyofilisaat van 20 ml (10 doses); 100 ml (50 doses) of 200 ml (100 doses) en 1 injectieflacon oplosmiddel van 20 ml, 100 ml of 200 ml.

Kartonnen doos met 12 of 25 injectieflacons lyofilisaat van 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) of 200 ml (100 doses).

Kartonnen doos met 12 of 25 injectieflacons oplosmiddel van 20 ml, 100ml of 200 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2025

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel
Tel: + 32 2 773 34 56

17. Overige informatie

Het vaccin is ontworpen ter stimulering van de ontwikkeling van een immuunrespons tegen Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus bij varkens.