

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van 2 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Lyofilisaat:

Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus , stam PRRSV 94881, levend geattenuerd: $10^{3.9} - 10^{7.0}$ TCID₅₀*

*Tissue Culture Infectious Dose 50%

Adjuvans:

Oplosmiddel:

Carbomeer: 2,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
<i>Lyophilisaat:</i>
Sucrose
Gelatine
Kaliumhydroxide
Glutaminezuur
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dikaliumfosfaat
Natriumchloride
<i>Oplosmiddel:</i>
Fosfaat-gebufferde oplossing:
Natriumchloride
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaat
Water voor injecties

Lyofilisaat: gebroken wit tot melkachtig grijs

Oplosmiddel: heldere, kleurloze oplossing

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varkens.

3.2 Indicaties voor gebruik van de doeldiersoort

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 viremie, de verhouding viremische 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 4.9 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.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij doeldiersoorten

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 vaccivirus 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 vaccivirus van gevaccineerde dieren naar niet-gevaccineerde dieren die vrij moeten blijven van PRRSV.

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

PRRS-virus-naïeve fokdieren (bijv. vervangende gelten van PRRS-virusnegatieve kuddes) die in een met PRRSV geïnfecteerde kudde worden ingebracht, moeten vóór de eerste inseminatie worden gevaccineerd. Vaccinatie moet bij voorkeur plaatsvinden in een aparte quarantaine-eenheid. Er moet een overgangperiode in acht worden genomen tussen de vaccinatie en de verplaatsing van de dieren

naar de fokeenheid. Deze overgangperiode 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 recombinitie tussen PRRS MLV-vaccinstammen van hetzelfde genotype te beperken. Bij overschakeling van het ene naar het andere PRRS MLV-vaccin moet een overgangperiode in acht worden genomen tussen de laatste toediening van het huidige vaccin en de eerste toediening van het nieuwe vaccin. Deze overgangperiode 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 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 lichaamstemperatuur ²
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Verhoogde ademhalingsfrequentie ³ , Neerliggen ³

¹Zeer 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.

²Temperatuurstijging 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.

³Op 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

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

3.8 Interactie 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.

3.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair gebruik

Dosering en toedieningsweg:

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

Reconstitutie: breng de volledige inhoud van de injectieflacon met oplosmiddel over in de injectieflacon 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.

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 het gebruik van automatische injectoren.

Vaccinatieschema:

Gelten: Voor bescherming tegen PRRSV tijdens de dracht is vaccinatie aanbevolen vóór de integratie in de kudde en tussen 2 en 5 weken voor de dekking. Gelten kunnen daarna worden aan hetzelfde vaccinatieprogramma onderworpen worden dat 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Na toediening van een 10-voudige overdosering werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die vermeld in rubriek 4.6 voor een enkelvoudige dosering.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

4.1 ATCvet-code: QI09AD03

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik bij het diergeneesmiddel of ReproCyc ParvoFLEX zoals vermeld in sectie 3.8 hierboven.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het lyofilisaat in de verkoopverpakking:	2 jaar
Houdbaarheid van het oplosmiddel in de verkoopverpakking:	3 jaar
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies:	8 uur
Houdbaarheid na mengen met ReproCyc ParvoFLEX:	8 uur

5.3 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Type I amberkleurige glazen injectieflacon met een broombutyl rubberen stop en een aluminium felscapsule.

Oplosmiddel:

Hogedichtheidspolyethyleen (HDPE) injectieflacons met een broom- of chloorbutyl rubberen stop en een aluminium felscapsule.

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V474897

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16/06/2015

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

16/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).