

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ReproCyc PRRS EU Lyophilisat und ImpranFLEX Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

### **Wirkstoff**

#### Lyophilisat:

Lebendes attenuiertes Porcines Reproduktives und Respiratorisches Syndrom-Virus (PRRSV), Stamm 94881 (Genotyp 1):  $10^{3,9} - 10^{7,0}$  GKID<sub>50</sub>\*

\*Gewebekultur infektiöse Dosis 50 %

### **Adjuvans**

#### Lösungsmittel:

Carbomer: 2,0 mg

### **Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Lyophilisat: weißlich bis gräulich

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Schweine

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Zuchtsauen in Beständen, die von einer Infektion mit dem Porcinen Reproduktiven und Respiratorischen Syndrom-Virus (PRRSV) europäischer Herkunft (Genotyp 1) betroffen sind, zur Reduktion der Dauer der Virämie, des Anteils virämischer Jungsauen/Sauen und der Viruslast im Blut nach Exposition mit PRRSV, wie unter experimentellen Bedingungen gezeigt.

Beginn der Immunität: 4 Wochen

Dauer der Immunität: 17 Wochen

Die Impfung von Zuchtsauen entsprechend dem in Abschnitt 4.9 empfohlenen Schema reduziert durch PRRSV verursachte Fruchtbarkeitsstörungen.

In einem experimentellen Belastungsversuch wurde zusätzlich eine Reduktion der transplazentaren Virusübertragung nachgewiesen. Bei Ferkeln von geimpften Sauen wurde auch eine Reduktion der negativen Einflüsse einer PRRS-Virusinfektion (Sterblichkeit, klinische Symptome und Gewichtszunahmen) in den ersten 20 Lebenstagen gezeigt.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Zuchtebern, deren Sperma für PRRSV-negative Herden verwendet wird, da PRRSV mit dem Sperma ausgeschieden werden kann.

Nicht in PRRSV-negativen Herden anwenden, in denen PRRSV nicht mit zuverlässigen diagnostischen Methoden nachgewiesen wurde.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um die Übertragung des Impfvirus in der Herde zu vermeiden, z.B. von PRRSV-positiven Tieren auf PRRSV-negative Tiere.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Geimpfte Schweine können das Impfvirus durch Kontakt mit ungeimpften Schweinen bis zu 5 Wochen nach der Impfung ohne klinische Auswirkungen auf diese übertragen. Geimpfte Tiere können das Impfvirus mit dem Kot ausscheiden. Eine eventuelle Ausscheidung des Impfvirus im Urin geimpfter Tiere wurde nicht untersucht.

Das Impfvirus wurde in neugeborenen Ferkeln (Blut, Lungen-Proben) nachgewiesen, wenn PRRSV-negative Jungsaugen im letzten Trimester der Trächtigkeit geimpft wurden, jedoch ohne klinische Auswirkungen.

Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfvirus von geimpften Tieren auf ungeimpfte Tiere, die frei von PRRSV bleiben sollen, sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden.

Die Impfung sollte darauf abzielen, einen einheitlichen Immunstatus in der Zielpopulation auf Betriebsebene zu erreichen.

PRRSV-naïve Zuchttiere (z.B. Jungsaugen aus PRRSV-negativen Herden zur Remontierung), die in eine PRRSV-infizierte Herde eingegliedert werden, sollten vor der ersten Belegung geimpft werden. Die Impfung sollte vorzugsweise in einem abgetrennten Quarantänebereich erfolgen. Ein Übergangszeitraum zwischen Impfung und der Eingliederung der Tiere in den Zuchtbereich sollte eingehalten werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein als die Dauer der Ausscheidung des PRRSV-Lebendimpfstoffs nach der Impfung.

Wechseln Sie in einem Bestand nicht routinemäßig zwischen zwei oder mehreren kommerziellen PRRSV-Lebendimpfstoffen, welche auf verschiedenen Stämmen basieren. Ein PRRSV-Impfstoff basierend auf demselben Impfstamm (Stamm 94881), der für die Immunisierung von Ferkeln ab dem 17. Lebenstag bis zum Ende der Mastperiode zugelassen ist, kann in demselben Betrieb angewendet werden.

Um das potenzielle Risiko einer Rekombination zwischen PRRSV-Lebendimpfstämmen desselben Genotyps zu begrenzen, verwenden Sie in demselben Betrieb nicht zeitgleich verschiedene PRRSV-Lebendimpfstoffe, die auf verschiedenen Stämmen desselben Genotyps basieren. Beim Wechsel von einem PRRSV-Lebendimpfstoff zu einem anderen PRRSV-Lebendimpfstoff, sollte ein Übergangszeitraum zwischen der letzten Verabreichung des bisherigen Impfstoffs und der ersten Verabreichung des neuen Impfstoffs eingehalten werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein als die Dauer der Ausscheidung des bisherigen Impfstoffs nach der Impfung.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Wenn nach versehentlicher Selbstinjektion Nebenwirkungen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (bis 2 °C über den physiologischen Bereich) kommt häufig bis zu 5 Tage nach der Impfung vor. Die Körpertemperatur geht ein bis vier Tage nach dem beobachteten höchsten Anstieg ohne Behandlung auf normale Werte zurück.

Verringerter Appetit kann häufig nach der Impfung beobachtet werden.

Sehr kleine Schwellungen oder Hautrötungen an der Injektionsstelle können häufig beobachtet werden. Diese Reaktionen (bis zu 10,5 cm, normalerweise kleiner als 2 cm) sind vorübergehend und klingen nach kurzer Zeit (längstens in 5 Tagen, normalerweise in weniger als 2 Tagen) ohne Behandlung ab.

Vermehrtes Liegen und beschleunigte Atmung werden gelegentlich am Tag der Impfung beobachtet. Diese Anzeichen verschwinden spontan ohne Behandlung.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode**

Das Tierarzneimittel kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden. PRRSV-negative Jungsauen sollten nicht während der Trächtigkeit geimpft werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit ReproCyc ParvoFLEX gemischt und an einer Injektionsstelle verabreicht werden kann.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

##### Dosierung und Anwendungsart:

Einmalige intramuskuläre Injektion einer Dosis (2 ml), unabhängig vom Körpergewicht.  
Zur Rekonstitution den gesamten Inhalt der Lösungsmittel-Durchstechflasche in die Lyophilisat-Durchstechflasche überführen und den gefriergetrockneten Impfstoff (Lyophilisat), wie folgt, rekonstituieren: 10 Dosen mit 20 ml, 50 Dosen mit 100 ml und 100 Dosen mit 200 ml Lösungsmittel.

Vor der Anwendung ist sicherzustellen, dass das Lyophilisat vollständig aufgelöst (rekonstituiert) ist. Aussehen nach der Rekonstitution: klare, farblose Suspension.

Während der Anwendung sind Verunreinigungen (Kontaminationen) zu vermeiden. Steriles Zubehör ist zu verwenden.

Mehrmaliges Anstechen der Flasche ist zu vermeiden, z.B. durch den Einsatz automatischer Injektoren.

Impfschema:

Jungsauen: Zum Schutz vor PRRSV während der Trächtigkeit sollten die Tiere vor der Eingliederung in die Sauenherde, 2 bis 5 Wochen vor der Belegung, geimpft werden. Jungsauen können dann in das Impfprogramm der Sauenherde aufgenommen werden.

Sauen: Es wird empfohlen, trächtige und nicht-tragende Sauen alle 3 bis 4 Monate zu impfen.

Mischen mit ReproCyc ParvoFLEX:

Den gesamten Inhalt einer Flasche ReproCyc ParvoFLEX zur Rekonstitution des Lyophilisats einer Flasche ReproCyc PRRS EU verwenden. ReproCyc ParvoFLEX ersetzt hierbei das Lösungsmittel für ReproCyc PRRS EU.

Es ist sicherzustellen, dass das Lyophilisat vor dem Gebrauch vollständig aufgelöst ist.

Eine Einzeldosis (2 ml) der Impfstoffmischung ist intramuskulär zu verabreichen.

Folgende einander entsprechende Packungsgrößen (Dosen) können gemischt werden:

<b>ReproCyc PRRS EU (Lyophilisat)</b>	<b>ReproCyc ParvoFLEX</b>
10 Dosen	10 Dosen (20 ml)
50 Dosen	50 Dosen (100 ml)
100 Dosen	100 Dosen (200 ml)

Vor der Anwendung der Impfstoffmischung sollte auch die Packungsbeilage von ReproCyc ParvoFLEX zu Rate gezogen werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Verabreichung der zehnfachen Überdosis wurden keine anderen als die in Abschnitt 4.6 für die Einzeldosis aufgeführten Nebenwirkungen beobachtet.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Schweineartige, lebende virale Impfstoffe für Schweine. Porcines Reproduktives und Respiratorisches Syndrom-Virus

ATCvet-Code: QI09AD03

Der Impfstoff ist dazu bestimmt, eine aktive Immunantwort auf das Porcine Reproduktive und Respiratorische Syndrom-Virus zu induzieren.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Lyophilisat:

Sucrose

Gelatine

Kaliumhydroxid

Glutaminsäure  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Dikaliumphosphat  
Natriumchlorid

Lösungsmittel:  
Phosphat-Pufferlösung:  
Natriumchlorid  
Kaliumchlorid  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Dinatriumphosphat  
Wasser für Injektionszwecke  
Carbomer

## 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen außer mit dem für die Anwendung des Tierimpfstoffs mitgelieferten Lösungsmittel oder ReproCyc ParvoFLEX.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Lyophilisates laut Verkaufsverpackung:	2 Jahre
Haltbarkeit des Lösungsmittels laut Verkaufsverpackung:	3 Jahre
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß Anweisungen:	8 Stunden
Haltbarkeit nach dem Mischen mit ReproCyc ParvoFLEX:	8 Stunden

## 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

## 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

### Lyophilisat:

Durchstechflaschen, Typ I, aus Braunglas, mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

### Lösungsmittel:

HDPE (engl. high density polyethylen) -Durchstechflaschen mit Bromobutyl- oder Chlorobutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

1 Lyophilisat-Durchstechflasche mit 20 ml (10 Dosen), 100 ml (50 Dosen) oder 200 ml (100 Dosen) und 1 Lösungsmittel-Durchstechflasche mit 20 ml, 100 ml oder 200 ml verpackt in einer Faltschachtel.

12 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit 20 ml (10 Dosen), 100 ml (50 Dosen) oder 200 ml (100 Dosen) verpackt in einer separaten Faltschachtel.

25 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit 20 ml (10 Dosen), 100 ml (50 Dosen) oder 200 ml (100 Dosen) verpackt in einer separaten Faltschachtel.

12 Lösungsmittel-Durchstechflasche mit 20 ml, 100 ml oder 200 ml verpackt in einer separaten Faltschachtel.

25 Lösungsmittel-Durchstechflasche mit 20 ml, 100 ml oder 200 ml verpackt in einer separaten Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

#### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Deutschland

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

PEI.V.11723.01.1

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 11.03.2015  
Datum der letzten Verlängerung: 27.03.2020

#### **10. STAND DER INFORMATION**

**November 2021**

#### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.