

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

Lebendes attenuiertes Porcines Reproduktives und Respiratorisches Syndrom-Virus (PRRSV), Stamm 94881 (Genotyp 1): $10^{3,9} - 10^{7,0}$ GKID₅₀*

*Gewebekultur infektiöse Dosis 50 %

Adjuvans: Carbomer 2,0 mg

Lyophilisat: weißlich bis gräulich

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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 experimenteller Bedingungen gezeigt.

Beginn der Immunität: 4 Wochen

Dauer der Immunität: 17 Wochen

Die Impfung von Zuchtsauen, entsprechend dem im Abschnitt „Dosierung, Art und Dauer der Anwendung“ 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.

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 in 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung und Anwendungsart:

Einmalige intramuskuläre Injektion einer Dosis (2 ml), unabhängig vom Körpergewicht.

Zur Rekonstitution den gesamten Inhalt einer Lösungsmittel-Durchstechflasche in eine 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.

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:

ReproCyc PRRS EU (Lyophilisat)	ReproCyc ParvoFLEX
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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Behältnis angegebenen Verfalldatum (EXP) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 8 Stunden

Haltbarkeit nach dem Mischen mit ReproCyc ParvoFLEX: 8 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Geimpfte Schweine können das Impfvirus durch Kontakt mit ungeimpften Schweinen bis zu 5 Wochen nach der Impfung 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 Jungsauen 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. Jungsauen 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 die 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 PRRS-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 unterschiedlichen 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung der zehnfachen Überdosis wurden keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ für die Einzeldosis aufgeführten Nebenwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GEHNEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Lyophilisat-Durchstechflasche mit 20 ml und 1 Lösungsmittel-Durchstechflasche mit 20 ml (10 Dosen),

Faltschachtel mit 1 Lyophilisat-Durchstechflasche mit 100 ml und 1 Lösungsmittel-Durchstechflasche mit 100 ml (50 Dosen).

Faltschachtel mit 1 Lyophilisat-Durchstechflasche mit 200 ml und 1 Lösungsmittel-Durchstechflasche mit 200 ml (100 Dosen).

Faltschachtel mit 12 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit 20 ml (10 Dosen) und Faltschachtel mit 12 Lösungsmittel-Durchstechflaschen mit 20 ml (10 Dosen).

Faltschachtel mit 12 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit 100 ml (50 Dosen) und Faltschachtel mit 12 Lösungsmittel-Durchstechflaschen mit 100 ml (50 Dosen).

Faltschachtel mit 12 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit 200 ml (100 Dosen) und Faltschachtel mit 12 Lösungsmittel-Durchstechflaschen mit 200 ml (100 Dosen).

Faltschachtel mit 25 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit 20 ml (10 Dosen) und Faltschachtel mit 25 Lösungsmittel-Durchstechflaschen mit 20 ml (10 Dosen).

Faltschachtel mit 25 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit 100 ml (50 Dosen) und Faltschachtel mit 25 Lösungsmittel-Durchstechflaschen mit 100 ml (50 Dosen).

Faltschachtel mit 25 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit 200 ml (100 Dosen) und Faltschachtel mit 25 Lösungsmittel-Durchstechflaschen mit 200 ml (100 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.