

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ReproCyc PRRS EU vakcina A.U.V. liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz sertések számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ReproCyc PRRS EU vakcina A.U.V. liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz sertések számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Tartalma adagonként (2 ml):

Élő, attenuált sertés reprodukciós és légzőszervi szindróma vírus (Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus – PRRSV), 94881-es törzs (1-es genotípus): $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ TCID₅₀*

*A szövettényeszetek 50%-át megfertőző dózis (Tissue Culture Infectious Dose 50%)

Adjuváns: Karbomer 2,0 mg

Liofilizátum: törtfehér-opálosszürke

Oldószer: tiszta, színtelen oldat

4. JAVALLAT(OK)

Az európai (1-es genotípusú) sertés reprodukciós és légzőszervi szindróma vírus (Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus – PRRSV) által érintett gazdaságok tenyészkoca-süldőinek/tenyészkocáinak aktív immunizálására PRRSV-expozíciót követően a virémia időtartamának, a virémiás tenyészkoca-süldők /tenyészkocák arányának és a vér vírusterhelésének csökkentése céljából, amit kísérletes körülmények között igazoltak.

Az immunitás kialakulása: 4 hét

Az immunitástartósság: 17 hét

A tenyészkoca-süldők/ tenyészkocák az „Adagolás és alkalmazási mód” c. szakaszban ismertetett ajánlott séma szerinti vakcinázása csökkenti a PRRSV-hez társuló káros reprodukív zavarokat.

Kísérletesen előidézett fertőzés esetén ezenkívül csökkenést mutattak ki a transzplacentáris vírusátvitelben a fertőzés előidézését követően. A PRRS vírusfertőzés negatív hatásainak (elhullás, klinikai tünetek és súlygyarapodás) mérséklődését is kimutatták a vakcinázott kocáktól származó malacok életének első 20 napja során.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
 Nem alkalmazható olyan állományok számára spermát termelő tenyészkánoknál, amelyekben nincs jelen a vírus, mivel a PRRSV ürülhet spermán keresztül.
 Nem alkalmazható PRRS-től mentes állományokban, ahol a PRRSV jelenlétét megbízható diagnosztikai módszerekkel nem igazolták.

6. MELLÉKHATÁSOK

Gyakran megfigyelhető a testhőmérséklet átmeneti emelkedése (a fiziológiás tartománynál legfeljebb 2 °C-kal magasabb), a vakcinázást követő 5 napon belül. A hőmérséklet a legmagasabb érték elérése után 1-4 nappal további kezelés nélkül visszatér a normális értékre.

A vakcinázást követően gyakran megfigyelhető csökkent étvágy.

Az injekció beadási helyén a bőr nagyon kismértékű duzzanata vagy vörössége gyakran megfigyelhető. Ezek a reakciók (maximum 10,5 cm-es, de jellemzően < 2 cm kiterjedésűek) átmenetiek, és rövid időn belül (maximum 5, de általában 2 napon belül) kezelés nélkül elmúlnak.

A vakcinázás napján ritkán elfekvés és szapora légzés jelentkezik. Ezek a tünetek maguktól, kezelés nélkül elmúlnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertések

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagolás és alkalmazási mód:

Egy adag (2 ml) egyszeri, intramuszkuláris befecskendezése a testtömegtől függetlenül.

A feloldáshoz az oldószeres üveg teljes tartalmát a liofilizátumos üvegbe kell juttatni és a liofilizátumot a következők szerint kell feloldani:

10 adagot 20 ml, 50 adagot 100 ml és 100 adagot 200 ml oldószerben.

Alkalmazás előtt meg kell győződni arról, hogy a liofilizátum teljesen feloldódott.

A vakcina a feloldást követően tiszta, színtelen szuszpenzió.

Oltási séma:

Kocasüldők: a PRRSV elleni védelem céljából vemhesség alatt a vakcinázást a kocaállományba való bekerülés előtt javasolt elvégezni, 2-5 héttel a tenyésztésbevitel előtt. Kocasüldőknél ugyanazt a vakcinázási programot lehet alkalmazni, mint a kocaállománynál.

Kocák: a vemhes és nem vemhes kocákat 3-4 havonta ajánlott vakcinázni.

Keverés ReproCyc ParvoFLEX-szel:

A ReproCyc PRRS EU egy injekciós üvegében található liofilizátum feloldásához a ReproCyc ParvoFLEX egy injekciós üvegének teljes tartalmát kell felhasználni. Ezáltal a ReproCyc ParvoFLEX helyettesíti a ReproCyc PRRS EU oldószerét.

Alkalmazás előtt meg kell győződni arról, hogy a liofilizátum teljesen feloldódott.

Fecskendezze be a keverék egyszeri adagját (2 ml) intramuszkulárisan.

A következő megfelelő kiserelések (adagok) keverhetők:

ReproCyc PRRS EU (liofilizátum)	ReproCyc ParvoFLEX
10 adag	10 adag (20 ml)
50 adag	50 adag (100 ml)
100 adag	100 adag (200 ml)

A kevert készítmény felhasználása előtt el kell olvasni a ReproCyc ParvoFLEX használati utasítását is.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az alkalmazás során el kell kerülni a kontaminációt.

Steril eszközöket kell használni.

A gumidugó többszöri átszúrása kerülendő, például automata fecskendő használatával.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 8 óra.

ReproCyc ParvoFLEX-szel történő keverés után felhasználható: 8 óra.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Óvintézkedések szükségesek a vakcinavírus állományon belüli átvitelének elkerülése érdekében, például a pozitív állatokról azokra az állatokra, amelyek még nem találkoztak a vírussal.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A vakcinatörzs a vakcinázást követő legfeljebb 5 hétig klinikai következmények nélkül áterjedhet az érintkező nem vakcinázott állatokra. A vakcinázott állatok a bélsárral üríthetik a vakcinatörzset. A vakcinatörzs vakcinázott állatok vizeletébe történő esetleges ürülését nem vizsgálták.

Amikor vírusmentes kocasüldőket a vemhesség utolsó harmadában vakcináztak, a vakcinatörzs kimutatható volt az újszülött malacokban (vér- és tüdőszövet-minták), de klinikai következmények nélkül.

Figyelmet kell fordítani a vakcinavírus vakcinázott állatokról olyan nem vakcinázott állatokra való áterjedésének megakadályozására, amelyeknek PRRSV mentesnek kell maradniuk.

A vakcinázás célja a homogén immunitás elérése a telepi célpopulációban.

A PRRS vírussal fertőzött állományba behozott, PRRS vírustól mentes tenyészállatokat (például PRRSV negatív állományból származó kocasüldő-utánpótlás) az első termékenyítés előtt vakcinázni kell. A vakcinázást lehetőleg külön karanténegységben kell elvégezni. A vakcinázás és az állatoknak a tenyészegységbe történő betelepítése között be kell tartani egy átmeneti időszakot. Ez az átmeneti időszak hosszabb kell hogy legyen, mint a PRRS MLV vakcina ürülésének időtartama a vakcinázást követően.

Nem alkalmazható rutinszerűen váltogatva két vagy több, különböző törzseken alapuló, kereskedelmi forgalomban lévő PRRS MLV vakcina egy állományon belül. Azonos törzsön (94881-es törzs) alapuló és 17 napos kortól a hízalás végéig, illetve későbbi immunizálására engedélyezett PRRS vakcina alkalmazható ugyanabban a gazdaságban.

Nem alkalmazhatók azonos genotípusú, különböző törzseken alapuló, különböző PRRS MLV vakcinák egyidejűleg ugyanazon a telepen, az azonos genotípusú PRRS MLV vakcinatörzsek közötti rekombináció lehetséges kockázatának korlátozása érdekében. Egyik PRRS MLV vakcináról egy másik PRRS MLV vakcinára történő átállás esetén be kell tartani egy átmeneti időszakot a használatban lévő vakcina utolsó alkalmazása és az új vakcina első alkalmazása között. Ez az átmeneti időszak hosszabb legyen, mint a használatban lévő vakcina ürülésének időtartama a vakcinázást követően.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Amennyiben véletlen öninjekciózást követően mellékhatások jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Vírusmentes tenyészoca-süldők nem vakcinázhatók a vemhesség alatt.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető, illetve egyazon helyre fecskendezhető a ReproCyc ParvoFLEX készítménnyel.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az előírt adag 10-szeresének beadását követően a „Mellékhatások” szakaszban leírtaktól eltekintve nem figyeltek meg egyéb nemkívánatos eseményt

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószerrel vagy a ReproCyc ParvoFLEX vakcinával.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2021. december 7.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezések:

1 db, liofilizátumot tartalmazó 20 ml-es injekciós üveg és 1 db, oldószert tartalmazó 20 ml-es tartály (10 adag) falkarton dobozban.

1 db, liofilizátumot tartalmazó 100 ml-es injekciós üveg és 1 db, oldószert tartalmazó 100 ml-es tartály (50 adag) falkarton dobozban.

1 db, liofilizátumot tartalmazó 200 ml-es injekciós üveg és 1 db, oldószert tartalmazó 200 ml-es tartály (100 adag) falkarton dobozban.

12 db, liofilizátumot tartalmazó 20 ml-es injekciós üveg (10 adag) falkarton dobozban és 12 db, oldószert tartalmazó 20 ml-es tartály (10 adag) falkarton dobozban.

12 db, liofilizátumot tartalmazó 100 ml-es injekciós üveg (50 adag) falkarton dobozban és 12 db, oldószert tartalmazó 100 ml-es tartály (50 adag) falkarton dobozban.

12 db, liofilizátumot tartalmazó 200 ml-es injekciós üveg (100 adag) falkarton dobozban és 12 db, oldószert tartalmazó 200 ml-es tartály (100 adag) falkarton dobozban.

25 db, liofilizátumot tartalmazó 20 ml-es injekciós üveg (10 adag) falkarton dobozban és 25 db, oldószert tartalmazó 20 ml-es tartály (10 adag) falkarton dobozban.

25 db, liofilizátumot tartalmazó 100 ml-es injekciós üveg (50 adag) falkarton dobozban és 25 db, oldószert tartalmazó 100 ml-es tartály (50 adag) falkarton dobozban.

25 db, liofilizátumot tartalmazó 200 ml-es injekciós üveg (100 adag) falkarton dobozban és 25 db, oldószert tartalmazó 200 ml-es tartály (10 adag) falkarton dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.