

ANHANG I

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 2 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat:

Porzines Reproduktives und Respiratorisches Syndrom-Virus, Typ 1, Stamm PRRSV 94881, lebend attenuiert : $10^{3,9} - 10^{7,0}$ GKID₅₀*

*Gewebekultur infektiöse Dosis 50 %

Adjuvanzien:

Lösungsmittel:

Carbomer: 2,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<i>Lyophilisat:</i>
Sucrose
Gelatine
Kaliumhydroxid
Glutaminsäure
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Natriumchlorid
<i>Lösungsmittel:</i>
Phosphat-Pufferlösung
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphat
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: weißlich bis milchig-grau

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Zuchtsauen in Beständen, die von einer Infektion mit dem Porzinen 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 3.9 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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen 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.

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 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 PRRS-Virus bleiben sollen, sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden.

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

PRRSV-naive 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 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 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 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:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle (Schwellung an der Injektionsstelle; Rötung an der Injektionsstelle) ¹ Verringerter Appetit, erhöhte Temperatur ²
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Beschleunigte Atmung ³ , Vermehrtes Liegen ³

¹ Sehr geringfügig (bis zu 10,5 cm, normalerweise kleiner als 2 cm), klingen in kurzer Zeit (längstens in 5 Tagen, normalerweise in weniger als 2 Tagen) ohne Behandlung ab.

² Anstieg bis zu 2 °C über den physiologischen Bereich für bis zu 5 Tage nach der Impfung. Geht ein bis vier Tagen nach dem beobachteten höchsten Temperaturanstieg ohne Behandlung auf normale Werte zurück.

³ Am Tag der Impfung und verschwindet spontan ohne Behandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

PRRSV-naive Jungsaunen sollten nicht während der Trächtigkeit geimpft werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln 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 mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre 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:

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung der zehnfachen Überdosis wurden keine anderen als die in Abschnitt 3.6 für die Einzeldosis aufgeführten Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AD03

Dieser Impfstoff ist dazu bestimmt, die Entwicklung einer aktiven Immunantwort in Schweinen auf das Porzine Reproductive und Respiratorische Syndrom-Virus zu stimulieren.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen außer mit dem für die Anwendung des Tierimpfstoffs mitgelieferten Lösungsmittel oder ReproCyc ParvoFLEX, wie in Abschnitt 3.8 oben erwähnt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Lyophilisats in der unversehrten Verpackung:	2 Jahre
Haltbarkeit des Lösungsmittels in der unversehrten Verpackung:	3 Jahre
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß Anweisungen:	8 Stunden
Haltbarkeit nach dem Mischen mit ReproCyc ParvoFLEX:	8 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Lyophilisat:

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

Lösungsmittel:

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

Umkarton mit 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.

Umkarton mit entweder 12 oder 25 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit 20 ml (10 Dosen), 100 ml (50 Dosen) oder 200 ml (100 Dosen).

Umkarton mit entweder 12 oder 25 Lösungsmittel-Durchstechflaschen mit 20 ml, 100 ml oder 200 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEL.V.11723.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11/03/2015

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

11/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton mit 20 ml, 100 ml und 200 ml Impfstoff-Durchstechflaschen
(10/50/100 Dosen: Lyophilisat und Lösungsmittel-Durchstechflaschen in einem gemeinsamen Umkarton)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ReproCyc PRRS EU Lyophilisat und ImpranFLEX Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Eine 2 ml Dosis enthält:
Porzines Reproduktives und Respiratorisches Syndrom-Virus, Typ 1, Stamm PRRS 94881, lebend
attenuiert: $10^{3,9} - 10^{7,0}$ GKID₅₀

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 10 Dosen (Lyophilisat) und 1 x 20 ml (Lösungsmittel)
1 x 50 Dosen (Lyophilisat) und 1 x 100 ml (Lösungsmittel)
1 x 100 Dosen (Lyophilisat) und 1 x 200 ml (Lösungsmittel)

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}
Nach Rekonstituieren innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK “NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS “AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

PEI.V.11723.01.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton mit 12x10/12x50/12x100 Dosen: nur Lyophilisat-Durchstechflaschen
Umkarton mit 25x10/25x50/25x100 Dosen: nur Lyophilisat-Durchstechflaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ReproCyc PRRS EU Lyophilisat

2. WIRKSTOFF(E)

Eine 2 ml Dosis enthält:
Porzines Reproduktives und Respiratorisches Syndrom-Virus Typ 1, Stamm PRRS 94881, lebend
attenuiert: $10^{3,9} - 10^{7,0}$ GKID₅₀

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

12 x 10 Dosen (20 ml)
12 x 50 Dosen (100 ml)
12 x 100 Dosen (200 ml)
25 x 10 Dosen (20 ml)
25 x 50 Dosen (100 ml)
25 x 100 Dosen (200 ml)

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}
Nach Rekonstituieren innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK “NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS “AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAMEDES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

PEI.V.11723.01.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton mit 12x10/12x50/12x100 Dosen: nur Lösungsmittel-Durchstechflaschen
Umkarton mit 25x10/25x50/25x100 Dosen: nur Lösungsmittel-Durchstechflaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ImpranFLEX Lösungsmittel für ReproCyc PRRS EU

2. WIRKSTOFF(E)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

12 x 20 ml
12 x 100 ml
12 x 200 ml
25 x 20 ml
25 x 100 ml
25 x 200 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Rekonstituieren innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK “NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS “AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

PEI.V.11723.01.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

100 ml und 200 ml Impfstoff-Lyophilisat-Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ReproCyc PRRS EU Lyophilisat

2. WIRKSTOFF(E)

Eine 2 ml Dosis enthält:
Porzines Reproduktives und Respiratorisches Syndrom-Virus, Typ 1, Stamm PRRS 94881, lebend
attenuiert: $10^{3,9} - 10^{7,0}$ GKID₅₀

50 Dosen(100 ml)
100 Dosen (200 ml)

3. ZIELTIERART(EN)

Schweine.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

i.m. Anwendung
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

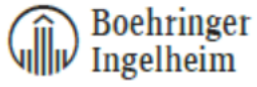
6. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}
Nach Rekonstituieren innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

20 ml Impfstoff-Lyophilisat-Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ReproCyc PRRS EU Lyophilisat

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

10 Dosen (20 ml)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG DES LÖSUNGSMITTELS

20 ml, 100 ml und 200 ml Lösungsmittel-Durchstechflaschen

1. BEZEICHNUNG DES LÖSUNGSMITTELS

ImpranFLEX Lösungsmittel für ReproCyc PRRS EU

2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

20 ml
100 ml
200 ml

3. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

5. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



7. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Eine 2 ml Dosis enthält:

Wirkstoff:

Porzines Reproduktives und Respiratorisches Syndrom-Virus Typ 1, Stamm PRRS 94881 , lebend attenuiert: $10^{3,9} - 10^{7,0}$ GKID₅₀*

*Gewebekultur infektiöse Dosis 50 %

Adjuvans: Carbomer 2,0 mg

Lyophilisat: weißlich bis milchig-grau

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung

3. Zieltierart(en)

Schweine

4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von Zuchtsauen in Beständen, die von einer Infektion mit dem Porzinen 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 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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen 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. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 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 PRRS-Virus bleiben sollen, sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden.

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

PRRSV-naive 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 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:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

PRRSV-naive Jungsaugen sollten nicht während der Trächtigkeit geimpft werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln 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 mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen außer mit dem für die Anwendung des Tierimpfstoffs mitgelieferten Lösungsmittel oder ReproCyc ParvoFLEX wie in Abschnitt „Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“ genannt.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):

Reaktion an der Injektionsstelle (Schwellung an der Injektionsstelle; Rötung an der Injektionsstelle)¹
Verringerter Appetit, erhöhte Temperatur²

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):

Beschleunigte Atmung³, Vermehrtes Liegen³

¹ Sehr geringfügig (bis zu 10,5 cm, normalerweise kleiner als 2 cm), klingen in kurzer Zeit (längstens in 5 Tagen, normalerweise in weniger als 2 Tagen) ohne Behandlung ab.

² Anstieg bis zu 2 °C über den physiologischen Bereich für bis zu 5 Tage nach der Impfung. Geht in ein bis vier Tagen nach dem beobachteten höchsten Temperaturanstieg ohne Behandlung auf normale Werte zurück.

³ Am Tag der Impfung und verschwindet spontan ohne Behandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (<https://www.vet-uaw.de/>) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung (**i.m.**).

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.

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

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.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 8 Stunden

Haltbarkeit nach dem Mischen mit ReproCyc ParvoFLEX: 8 Stunden

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen

Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum für das Lösungsmittel bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

PEI.V.11723.01.1

Umkarton mit 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.

Umkarton mit entweder 12 oder 25 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit 20 ml (10 Dosen), 100 ml (50 Dosen) oder 200 ml (100 Dosen).

Umkarton mit entweder 12 oder 25 Lösungsmittel-Durchstechflaschen mit 20 ml, 100 ml oder 200 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{11/2025}

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

17. Weitere Informationen

Dieser Impfstoff ist dazu bestimmt, die Entwicklung einer aktiven Immunantwort in Schweinen auf das Porzine Reproduktive und Respiratorische Syndrom-Virus zu stimulieren.