

BD/2017/REG NL 115087/zaak 578292

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH te Ingelheim am Rhein d.d. 20 februari 2017 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115087**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115087**, zoals aangevraagd d.d. 20 februari 2017, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens, REG NL 115087** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens, REG NL 115087** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 01 mei 2017

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

REPROCYC PRRS EU, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Lyofilisaat

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuerd Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus (PRRSV), stam 94881 (genotype 1)

Tenminste: $10^{3.9}$ TCID₅₀- $10^{7.0}$ TCID₅₀*

* Tissue Culture Infectious Dose 50%

Suspenseervloeistof

Adjuvans

Carbomeer: 2.0 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

Lyofilisaat: witachtig tot melkachtig grijs

Suspenseervloeistof: heldere, kleurloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken (fokzeugen en -gelten)

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van fokzeugen en -gelten op bedrijven die positief zijn voor het Europese (genotype 1) Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus (PRRSV) ter vermindering van de duur van de viraemie, het percentage viraemische gelten/zeugen en de virale belasting van het bloed na blootstelling aan PRRSV zoals aangetoond onder experimentele omstandigheden.

Aanvang van de immuniteit: 5 weken

Duur van de immuniteit: 17 weken

Vaccinatie van vrouwelijke fokdieren volgens het 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.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij beren die sperma produceren voor naïeve koppels aangezien PRRSV uitgescheiden kan worden in het sperma.

Niet gebruiken in PRRS naïeve koppels waarin de aanwezigheid van PRRSV niet is vastgesteld met betrouwbare diagnostische methoden.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen om de overdracht van het virus binnen het koppel te voorkomen, bijvoorbeeld van positieve naar naïeve dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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 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.

Aangeraden wordt om alle vrouwelijke fokdieren binnen een koppel te vaccineren. Nieuw binnengebrachte PRRS-naïeve vrouwelijke dieren (bijvoorbeeld vervanging van vrouwelijke dieren uit PRRSV-negatieve koppels) moeten gevaccineerd worden vóór de dracht.

Voor een optimaal PRRSV controle programma moeten alle dieren in een koppel gevaccineerd worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Indien er bijwerkingen optreden na accidentele zelfinjectie, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur (tot 2 °C boven de fysiologische range) komt vaak voor tot 5 dagen na de vaccinatie. De temperatuur keert terug naar de normale range zonder aanvullende behandeling binnen 1 tot 4 dagen nadat de maximale temperatuurstijging wordt waargenomen.

Vaak kan verminderde eetlust worden waargenomen na vaccinatie. Soms blijven de dieren liggen en kan een versnelde ademhaling worden waargenomen op de dag van vaccinatie. Dit verdwijnt spontaan zonder enige behandeling.

Vaak kan een zeer lichte zwelling of roodheid van de huid ter hoogte van de injectieplaats worden waargenomen. Deze reacties (tot 8 cm maar doorgaans < 2 cm in grootte) zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen snel (maximum 5 dagen maar doorgaans minder dan 2 dagen) zonder behandeling.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering en toedieningsweg:

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

Reconstitutie: breng de volledige inhoud van de flacon met suspenseervloeistof over in de flacon met lyofilisaat en reconstitueer het lyofilisaat als volgt: 10 doses in 20 ml, 50 doses in 100 ml en 100 doses in 200 ml suspenseervloeistof.

Zorg ervoor dat het lyofilisaat volledig is gereconstitueerd voor gebruik. Vermijd contaminatie tijdens gebruik. Gebruik steriele materialen. Vermijd meermaals aanprikken bijvoorbeeld door het gebruik van automatische injectoren.

Vaccinatieschema:

Gelten: voor bescherming tegen PRRSV tijdens de dracht is vaccinatie aanbevolen vóór integratie in het koppel en tussen twee en vijf weken voor dekking. Gelten kunnen daarna aan hetzelfde vaccinatieprogramma onderworpen worden als voor zeugen van toepassing is.

Zeugen: massa-vaccinatie is aanbevolen in een volledig koppel programma, waarbij alle drachtige en niet-drachtige zeugen in het koppel om de drie tot vier maanden gevaccineerd worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus
ATCvet-code: QI09AD03

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Sucrose
Gelatine
Kaliumhydroxide
Glutaminezuur
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dikaliumfosfaat
Natriumchloride

Suspendeervloeistof:

Fosfaat-gebufferde oplossing:
Natriumchloride
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumwaterstoffosfaat
Water voor injecties
Carbomeer

6.2 Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof aanbevolen voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het lyofilisaat in de verkoopverpakking:	15 maanden
Houdbaarheid van de suspendeervloeistof in de verkoopverpakking:	3 jaar
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies:	4 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C)
Niet invriezen.
Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

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

Suspendeervloeistof:

HDPE flacons met een broom- of chloorbutyl rubberen stop en een felscapsule.

1 flacon lyofilisaat van 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) of 200 ml (100 doses) en 1 flacon suspendeervloeistof van 20 ml, 100 ml of 200 ml verpakt in één kartonnen doos.

12 of 25 flacons lyofilisaat van 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) of 200 ml (100 doses) verpakt in een afzonderlijke kartonnen doos.

12 of 25 flacons suspendeervloeistof van 20 ml, 100 ml of 200 ml verpakt in een afzonderlijke kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

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

REG NL 115087

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 april 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

1 mei 2017

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**20 ml, 100 ml en 200 ml vaccin****(10/50/100 doses: lyofilisaat en suspenseervloeistof in één buitenverpakking)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Levend geattenuerd Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus (PRRSV), stam 94881 (genotype 1)

Tenminste: $10^{3.9}$ TCID₅₀- $10^{7.0}$ TCID₅₀*

* Tissue Culture Infectious Dose 50%

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 10 doses (lyofilisaat) en 1 x 20 ml (suspenseervloeistof)

1 x 50 doses (lyofilisaat) en 1 x 100 ml (suspenseervloeistof)

1 x 100 doses (lyofilisaat) en 1 x 200 ml (suspenseervloeistof)

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (fokzeugen en -gelten)

6. INDICATIE

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie binnen 4 uur gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet invriezen.

Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 115087

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

12x10/12x50/12x100 doses: alleen lyofilisaat
25x10/25x50/25x100 doses: alleen lyofilisaat

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat voor suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Levend geattenuerd Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus (PRRSV), stam 94881 (genotype 1)

Tenminste: $10^{3.9}$ TCID₅₀- $10^{7.0}$ TCID₅₀*

* Tissue Culture Infectious Dose 50%

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

12 x 20 ml (10 doses)

12 x 100 ml (50 doses)

12 x 200 ml (100 doses)

25 x 20 ml (10 doses)

25 x 100 ml (50 doses)

25 x 200 ml (100 doses)

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (fokzeugen en -gelten)

6. INDICATIE

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

Eenmaal gereconstitueerd, binnen 4 uur gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet invriezen.

Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

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

REG NL 115087

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

12x10/12x50/12x100 doses: alleen suspenseervloeistof
25x10/25x50/25x100 doses: alleen suspenseervloeistof

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspenseervloeistof voor ReproCyc PRRS EU

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Fosfaat gebufferde zoutoplossing
Adjuvans: carbomeer 2.0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (fokzeugen en -gelten)

6. INDICATIE

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie binnen 4 uur gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet invriezen.

Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 115087

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**100 ml en 200 ml vaccin lyofilisaat****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELENLevend geattenuerd Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus (PRRSV), stam 94881
(genotype 1): $10^{3,9} - 10^{7,0}$ TCID₅₀/dosis**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE100 ml (50 doses)
200 ml (100 doses)**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Varken (fokzeugen en -gelten)

6. INDICATIE

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGIntramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.**8. WACHTTERMIJN**

Wachttermijn: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM<EXP {maand/jaar}>
Na reconstitutie binnen 4 uur gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet invriezen.
Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.-UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Duitsland

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

REG NL 115087

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**20 ml vaccin lyofilisaat****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEELLevend geattenuerd Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus (PRRSV), stam 94881 (genotype 1): $10^{3.9} - 10^{7.0}$ TCID₅₀/dosis**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

20 ml (10 doses)

4. TOEDIENINGSWEG

IM

5. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie binnen 4 uur gebruiken

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

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

REG NL 115087

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**20 ml, 100 ml en 200 ml suspenseervloeistof****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suspendeervloeistof voor ReproCyc PRRS EU

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 ml

100 ml

200 ml

3. TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Bescherm tegen licht.

Niet invriezen.

5. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

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

REG NL 115087

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat en suspenseervloeistof
voor suspensie voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str.173

55216 Ingelheim/Rhein

Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Levend geattenuerd Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus (PRRSV), stam 94881 (genotype 1)

Tenminste: $10^{3.9}$ TCID₅₀- $10^{7.0}$ TCID₅₀ *

* Tissue Culture Infectious Dose 50%

Adjuvans: carbomeer 2.0 mg

Lyofilisaat: witachtig tot melkachtig grijs

Suspenseervloeistof: heldere, kleurloze oplossing

4. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van fokzeugen en -gelten op bedrijven die positief zijn voor het Europese (genotype 1) Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus (PRRSV) ter vermindering van de duur van de viraemie, het percentage viraemische gelten/zeugen en de virale belasting van het bloed na blootstelling aan PRRSV zoals aangetoond onder experimentele omstandigheden.

Aanvang van de immuniteit: 5 weken

Duur van de immuniteit: 17 weken

Vaccinatie van vrouwelijke fokdieren volgens het 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.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij beren die sperma produceren voor naïeve koppels aangezien PRRSV uitgescheiden kan worden in het sperma.

Niet gebruiken in PRRS naïeve koppels waarin de aanwezigheid van PRRSV niet is vastgesteld met betrouwbare diagnostische methoden.

6. BIJWERKINGEN

Een voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur (tot 2 °C boven de fysiologische range) komt vaak voor tot 5 dagen na de vaccinatie. De temperatuur keert terug naar de normale range zonder aanvullende behandeling binnen 1 tot 4 dagen nadat de maximale temperatuurstijging wordt waargenomen.

Vaak kan verminderde eetlust worden waargenomen na vaccinatie. Soms blijven de dieren liggen en kan een versnelde ademhaling worden waargenomen op de dag van vaccinatie. Dit verdwijnt spontaan zonder enige behandeling.

Vaak kan een zeer lichte zwelling of roodheid van de huid ter hoogte van de injectieplaats worden waargenomen. Deze reacties (tot 8 cm maar doorgaans < 2 cm in grootte) zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen snel (maximum 5 dagen maar doorgaans minder dan 2 dagen) zonder behandeling.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (fokzeugen en -gelten)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dosering en toedieningsweg:

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

Reconstitutie: breng de volledige inhoud van de flacon met suspendeervloeistof over in de flacon met lyofilisaat en reconstitueer het lyofilisaat als volgt:

10 doses in 20 ml, 50 doses in 100 ml en 100 doses in 200 ml suspendeervloeistof. Zorg ervoor dat het lyofilisaat volledig is gereconstitueerd voor gebruik.

Vaccinatieschema:

Gelten: voor bescherming tegen PRRSV tijdens de dracht is vaccinatie aanbevolen vóór integratie in het koppel en tussen twee en vijf weken voor dekking. Gelten kunnen daarna aan hetzelfde vaccinatieprogramma onderworpen worden als voor zeugen van toepassing is.

Zeugen: massa-vaccinatie is aanbevolen in een volledig koppel programma, waarbij alle drachtige en niet-drachtige zeugen in het koppel om de drie tot vier maanden gevaccineerd worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Gebruik steriele materialen.

Vermijd meermaals aanprikken bijvoorbeeld door het gebruik van automatische injectoren.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C)

Niet invriezen.

Bescherm tegen licht.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 4 uur gebruiken.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen om de overdracht van het virus binnen het koppel te voorkomen, bijvoorbeeld van positieve naar naïeve dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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 vaccinvirus 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 gelten tijdens het laatste derde van de dracht gevaccineerd werden, maar zonder klinische gevolgen.

Voorzichtigheid is geboden ter vermindering van de verspreiding van het vaccinvirus van gevaccineerde dieren naar niet-gevaccineerde dieren die vrij moeten blijven van PRRSV.

Aangeraden wordt om alle vrouwelijke fokdieren binnen een koppel te vaccineren. Nieuw binnengebrachte PRRS-naïeve vrouwelijke dieren (bijvoorbeeld vervanging van vrouwelijke dieren uit PRRSV-negatieve koppels) moeten gevaccineerd worden vóór de dracht.

Voor een optimaal PRRSV controle programma moeten alle dieren in een koppel gevaccineerd worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene 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.

Dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

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

Interactie (met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie)

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof aanbevolen voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Diergeneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

1 mei 2017

15. OVERIGE INFORMATIEVerpakkingsgrootten:

1 flacon lyofilisaat van 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) of 200 ml (100 doses) en 1 flacon suspenseervloeistof van 20 ml, 100 ml of 200 ml verpakt in één kartonnen doos.

12 of 25 flacons lyofilisaat van 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) of 200 ml (100 doses) verpakt in een afzonderlijke kartonnen doos.

12 of 25 flacons suspenseervloeistof van 20 ml, 100 ml of 200 ml verpakt in een afzonderlijke kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 115087

Voor informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

KANALISATIE

UDD