

BD/2021/REG NL 115087/zaak 909865

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

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 september 2021 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 september 2021, 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:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 115087/zaak 909865

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
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 Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. 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 MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 06 december 2021

dhr. drs. J.A. Jonis

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:

Werkzaam bestanddeel:

Lyofilisaat

Levend geattenuerd Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus (PRRSV), stam 94881 (genotype 1): $10^{3.9} - 10^{7.0}$ TCID₅₀*

* Tissue Culture Infectious Dose 50%

Adjuvans:

Suspenseervloeistof

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: gebroken wit tot melkachtig grijs.

Suspenseervloeistof: heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken

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 viremie, de verhouding viremische gelten/zeugen en de virale belasting van het bloed na blootstelling aan PRRSV zoals aangetoond onder experimentele omstandigheden.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken

Duur van de immuniteit: 17 weken

Vaccinatie van vrouwelijke fokdieren volgens het aanbevolen schema beschreven in rubriek 4.9 vermindert de negatieve voortplantingsstoornissen geassocieerd met PRRSV.

Onder experimentele werkzaamheidstudies werd bovendien een reductie van transplacentaire virustransmissie aangetoond na experimentele infectie.

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

Vaccineer alleen gezonde dieren.
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

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 naïeve gelten tijdens het laatste derde deel 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.

Vaccinatie dient gericht te zijn op een homogene immuniteit in de doelpopulatie op boerderijniveau. PRRS-virus-naïeve fokdieren (bijv. vervangende gelten van PRRS-virusnegatieve kudden) die in een met PRRS geïnfecteerde kudde worden ingebracht, moeten vóór de eerste inseminatie worden gevaccineerd. Vaccinatie moet bij voorkeur plaatsvinden in een aparte quarantaine-eenheid. Er moet een overgangperiode in acht worden genomen tussen de vaccinatie en de verplaatsing van de dieren naar de fokeenheid. Deze overgangperiode dient langer te zijn dan de uitscheidingsfase van het PRRS MLV-vaccin na vaccinatie.

Wissel in een kudde niet standaard twee of meer commerciële PRRS MLV-vaccins af die op verschillende stammen gebaseerd zijn. Een PRRS-vaccin op basis van dezelfde stam (stam 94881) en goedgekeurd voor de vaccinatie van varkens vanaf 17 dagen oud tot aan het eind van de mestperiode en ouder kan op hetzelfde bedrijf worden gebruikt.

Gebruik niet tegelijkertijd verschillende PRRS MLV-vaccins op basis van verschillende stammen van hetzelfde genotype op dezelfde boerderij om het potentiële risico op recombinatie tussen PRRS MLV-vaccinstammen van hetzelfde genotype te beperken. Bij overschakeling van het ene naar het ander PRRS MLV-vaccin moet een overgangperiode in acht worden genomen tussen de laatste toediening van het huidige vaccin en de eerste toediening van het nieuwe vaccin. Deze overgangperiode dient langer te zijn dan de uitscheidingsperiode van het huidige vaccin na vaccinatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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 normaalwaarden) komt vaak voor tot 5 dagen na de vaccinatie. De temperatuur keert terug naar de normaalwaarde zonder aanvullende behandeling binnen 1 tot 4 dagen nadat de maximale temperatuurstijging wordt waargenomen.

Verminderde eetlust kan vaak worden waargenomen na vaccinatie.

Zeer lichte zwelling of roodheid van de huid ter hoogte van de injectieplaats kan zeer vaak worden waargenomen. Deze reacties (tot 10,5 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.

Blijven liggen en een versnelde ademhaling kan soms worden waargenomen op de dag van vaccinatie. Dit verdwijnt spontaan zonder enige behandeling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(-en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde 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

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd met ReproCyc ParvoFLEX en toegediend op één injectieplaats.

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 vóór gebruik.

Visuele verschijning na reconstitutie: heldere, kleurloze suspensie.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik. Gebruik steriele materialen. Vermijd herhaaldelijk aanprikken, bijvoorbeeld door het gebruik van een repeteer- of automatische injectiespuit.

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: Het wordt aanbevolen om drachtige en niet-drachtige zeugen elke drie tot vier maanden te vaccineren.

Mengen met ReproCyc ParvoFLEX:

De volledige inhoud van één injectieflacon ReproCyc ParvoFLEX dient te worden gebruikt om het lyofilisaat van één injectieflacon ReproCyc PRRS EU te reconstitueren. ReproCyc ParvoFLEX vervangt hierbij de suspenseervloeistof van ReproCyc PRRS EU.

Zorg ervoor dat het lyofilisaat volledig is gereconstitueerd vóór gebruik.

Dien een enkelvoudige dosis (2 ml) van het mengsel intramusculair toe.

De volgende overeenkomstige verpakkingsgrootten (doses) kunnen worden gemengd:

ReproCyc PRRS EU (lyofilisaat)	ReproCyc ParvoFLEX
10 doses	10 doses (20 ml)
50 doses	50 doses (100 ml)
100 doses	100 doses (200 ml)

De bijsluiter van ReproCyc ParvoFLEX moet ook geraadpleegd worden, voordat de gemengde diergeneesmiddelen toegediend worden.

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

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

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor Suidae, levende virale vaccins voor varkens. 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

Dinatriumfosfaat

Water voor injecties

Carbomeer

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel of ReproCyc ParvoFLEX.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het lyofilisaat in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid van de suspendeervloeistof in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 8 uur

Houdbaarheid na mengen met ReproCyc ParvoFLEX: 8 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

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

Suspendeervloeistof:

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

Kartonnen doos met 1 flacon lyofilisaat van 20 ml en 1 flacon suspendeervloeistof van 20 ml (10 doses).

Kartonnen doos met 1 flacon lyofilisaat van 100 ml en 1 flacon suspenseervloeistof van 100 ml (50 doses).

Kartonnen doos met 1 flacon lyofilisaat van 200 ml en 1 flacon suspenseervloeistof van 200 ml (100 doses).

Kartonnen doos met 12 flacons lyofilisaat van 20 ml (10 doses) en kartonnen doos met 12 flacons suspenseervloeistof van 20 ml (10 doses).

Kartonnen doos met 12 flacons lyofilisaat van 100 ml (50 doses) en kartonnen doos met 12 flacons suspenseervloeistof van 100 ml (50 doses).

Kartonnen doos met 12 flacons lyofilisaat van 200 ml (100 doses) en kartonnen doos met 12 flacons suspenseervloeistof van 200 ml (100 doses).

Kartonnen doos met 25 flacons lyofilisaat van 20 ml (10 doses) en kartonnen doos met 25 flacons suspenseervloeistof van 20 ml (10 doses).

Kartonnen doos met 25 flacons lyofilisaat van 100 ml (50 doses) en kartonnen doos met 25 flacons suspenseervloeistof van 100 ml (50 doses).

Kartonnen doos met 25 flacons lyofilisaat van 200 ml (100 doses) en kartonnen doos met 25 flacons suspenseervloeistof van 200 ml (100 doses).

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 april 2015

Datum van laatste verlenging: 22 januari 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

3 december 2021

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 BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:
Levend geattenuëerd Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus (PRRSV), stam 94881
(genotype 1): $10^{3.9} - 10^{7.0}$ TCID₅₀

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. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstituëren binnen 8 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

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

Verwijdering: lees 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 varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per dosis van 2 ml:

Levend geattenuerd Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom Virus (PRRSV), stam 94881
(genotype 1): $10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID₅₀**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat

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. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na reconstitueren binnen 8 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Beschermen tegen bevroering.

Beschermen tegen licht.

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

Verwijdering: lees 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**

Suspendeervloeistof voor ReproCyc PRRS EU

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Fosfaat-gebufferde zoutoplossing

Carbomeer 2,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspendeervloeistof

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. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstituëren binnen 8 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

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

Verwijdering: lees 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 BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml (50 doses)

200 ml (100 doses)

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na reconstitueren binnen 8 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Beschermen tegen bevriezing.
Beschermen tegen licht.

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

MINIMALE GEGEVENS DIE 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 BESTANDDEEL

Per dosis van 2 ml:

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

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 ml (10 doses)

4. TOEDIENINGSWEG

IM

5. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitueren binnen 8 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 OP DE PRIMAIRE VERPAKKING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD**20 ml, 100 ml en 200 ml suspenseervloeistof****1. BENAMING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF**

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. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Beschermen tegen licht.

Beschermen tegen bevriezing.

5. PARTIJNUMMER FABRIKANT

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 VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
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): $10^{3.9} - 10^{7.0}$ TCID₅₀*

* Tissue Culture Infectious Dose 50%

Adjuvans: carbomeer 2,0 mg

Lyofilisaat: gebroken wit 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 viremie, de verhouding viremische gelten/zeugen en de virale belasting van het bloed na blootstelling aan PRRSV zoals aangetoond onder experimentele omstandigheden.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken

Duur van de immuniteit: 17 weken

Vaccinatie van vrouwelijke fokdieren volgens het aanbevolen schema beschreven in rubriek 4.9 vermindert de negatieve voortplantingsstoornissen geassocieerd met PRRSV.

Onder experimentele werkzaamheidstudies werd bovendien een reductie van transplacentaire virustransmissie aangetoond na experimentele infectie. 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 waarbij de aanwezigheid van PRRSV niet is vastgesteld met betrouwbare diagnostische methoden.

6. BIJWERKINGEN

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

Verminderde eetlust kan vaak worden waargenomen na vaccinatie.

Zeer lichte zwelling of roodheid van de huid ter hoogte van de injectieplaats kan zeer vaak worden waargenomen. Deze reacties (tot 10,5 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.

Blijven liggen en een versnelde ademhaling kan soms worden waargenomen op de dag van vaccinatie. Dit verdwijnt spontaan zonder enige behandeling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

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

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Varken

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

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 vóór gebruik.

Visuele verschijning na reconstitutie: heldere, kleurloze suspensie.

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: Het wordt aanbevolen om drachtige en niet-drachtige zeugen elke drie tot vier maanden te vaccineren.

Mengen met ReproCyc ParvoFLEX:

De volledige inhoud van één injectieflacon ReproCyc ParvoFLEX dient te worden gebruikt om het lyofilisaat van één injectieflacon ReproCyc PRRS EU te reconstitueren. ReproCyc ParvoFLEX vervangt hierbij de suspenseervloeistof van ReproCyc PRRS EU.

Zorg ervoor dat het lyofilisaat volledig is gereconstitueerd vóór gebruik.

Dien een enkelvoudige dosis (2 ml) van het mengsel intramusculair toe.

De volgende overeenkomstige verpakkingsgrootten (doses) kunnen worden gemengd:

ReproCyc PRRS EU (lyofilisaat)	ReproCyc ParvoFLEX
10 doses	10 doses (20 ml)
50 doses	50 doses (100 ml)
100 doses	100 doses (200 ml)

De bijsluiters van ReproCyc ParvoFLEX moet ook geraadpleegd worden, voordat de gemengde diergeneesmiddelen toegediend worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Gebruik steriele materialen.

Vermijd herhaaldelijk aanprikken, bijvoorbeeld door het gebruik van een repeteer- of automatische injectiespuit.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 8 uur.

Houdbaarheid na mengen met ReproCyc ParvoFLEX: 8 uur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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:

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

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

Vaccinatie dient gericht te zijn op een homogene immuniteit in de doelpopulatie op boerderijniveau.

PRRS-virus-naïeve fokdieren (bijv. vervangende gelten van PRRS-virusnegatieve kuddes) die in een met PRRS geïnfecteerde kudde worden ingebracht, moeten vóór de eerste inseminatie worden gevaccineerd. Vaccinatie moet bij voorkeur plaatsvinden in een aparte quarantaine-eenheid. Er moet een overgangperiode in acht worden genomen tussen de vaccinatie en de verplaatsing van de dieren naar de fokkeenheden. Deze overgangperiode dient langer te zijn dan de uitscheidingsfase van het PRRS MLV-vaccin na vaccinatie.

Wissel in een kudde niet standaard twee of meer commerciële PRRS MLV-vaccins af die op verschillende stammen gebaseerd zijn. Een PRRS-vaccin op basis van dezelfde stam (stam 94881) en goedgekeurd voor de vaccinatie van biggenvarkens vanaf 17 dagen oud tot aan het eind van de mestperiode en ouder kan op hetzelfde bedrijf worden gebruikt.

Gebruik niet tegelijkertijd verschillende PRRS MLV-vaccins op basis van verschillende stammen van hetzelfde genotype op dezelfde boerderij om het potentiële risico op recombinitie tussen PRRS MLV-vaccinstammen van hetzelfde genotype te beperken. Bij overschakeling van het ene naar het ander PRRS MLV-vaccin moet een overgangperiode in acht worden genomen tussen de laatste toediening van het huidige vaccin en de eerste toediening van het nieuwe vaccin. Deze overgangperiode dient langer te zijn dan de uitscheidingsperiode van het huidige vaccin na vaccinatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd met ReproCyc ParvoFLEX en toegediend op één injectieplaats.

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 ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen voor een enkelvoudige dosering vermeld in rubriek “Bijwerkingen”.

Onverenigbaarheden

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Diergeneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

3 december 2021

15. OVERIGE INFORMATIEVerpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon lyofilisaat van 20 ml en 1 flacon suspenseervloeistof van 20 ml (10 doses).

Kartonnen doos met 1 flacon lyofilisaat van 100 ml en 1 flacon suspenseervloeistof van 100 ml (50 doses).

Kartonnen doos met 1 flacon lyofilisaat van 200 ml en 1 flacon suspenseervloeistof van 200 ml (100 doses).

Kartonnen doos met 12 flacons lyofilisaat van 20 ml (10 doses) en kartonnen doos met 12 flacons suspenseervloeistof van 20 ml (10 doses).

Kartonnen doos met 12 flacons lyofilisaat van 100 ml (50 doses) en kartonnen doos met 12 flacons suspenseervloeistof van 100 ml (50 doses).

Kartonnen doos met 12 flacons lyofilisaat van 200 ml (100 doses) en kartonnen doos met 12 flacons suspenseervloeistof van 200 ml (100 doses).

Kartonnen doos met 25 flacons lyofilisaat van 20 ml (10 doses) en kartonnen doos met 25 flacons suspenseervloeistof van 20 ml (10 doses).

Kartonnen doos met 25 flacons lyofilisaat van 100 ml (50 doses) en kartonnen doos met 25 flacons suspenseervloeistof van 100 ml (50 doses).

Kartonnen doos met 25 flacons lyofilisaat van 200 ml (100 doses) en kartonnen doos met 25 flacons suspenseervloeistof van 200 ml (100 doses).

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

REG NL 115087

KANALISATIE

UDD