

Приложение I

Списък на наименованията, фармацевтичната форма, концентрациите на ветеринарномедицинските продукти, животинските видове, начина на приложение, притежателите на лиценз за употреба в държавите членки

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежател на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Австрия	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀ ¹	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Австрия	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀ ²	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Австрия	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Жив вирус PRRS, щам P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Австрия	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Vienna Austria	Porcilis PRRS, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Жив атенюиран вирус PRRS, щам DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение

¹ Инфекционна доза за клетъчни култури 50 %

² Инфекционна доза за тъканни култури 50 %

Австрия	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Белгия	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Белгия	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Белгия	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Жив атенюиран вирус PRRS, щам DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Белгия	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Белгия	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение

Белгия	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Жив вирус PRRS, щам P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
България	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Жив атенюиран вирус PRRS, щам DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
България	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
България	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
България	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Хърватия	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS, liofilizat i otapalo za suspenciju za injekciju, za svinje	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение

Хърватия	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, лиофилизат и отапало за suspensiju за инјекцију, за свинје	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамукулно приложение
Хърватия	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, лиофилизат и отапало за suspensiju за инјекцију, за свинје	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамукулно приложение
Хърватия	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac, лиофилизат и отапало за suspensiju за инјекцију, за свинје	Жив вирус PRRS, щам P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамукулно приложение
Хърватия	Intervet International B.V., Podružnica u Republici Hrvatskoj, Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb, Croatia	PORCILIS PRRS, лиофилизат и diluent за инјекцијску suspensiju, svinja	Жив атенюиран вирус PRRS, щам DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамукулно приложение Интрадермално приложение
Кипър	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU λιοφιλοποιημένη σκόνη και Ingelvac PRRSFLEX EU διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους.	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамукулно приложение
Кипър	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	PERSOVAC λιοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Жив вирус PRRS, щам P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамукулно приложение

Кипър	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	PORCILIS PRRS	Жив атенюиран вирус PRRS, щам DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Кипър	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU λυοφιλοποιημένο υλικό και ImpranFLEX διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Кипър	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS λυοφιλοποιημένη κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Чешка република	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Чешка република	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Чешка република	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение

Чешка република	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Жив вирус PRRS, щам P120	$10^{4.0}$ – $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамукулно приложение
Чешка република	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Жив атенюиран вирус PRRS, щам DV	$10^{4.0}$ – $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамукулно приложение Интрадермално приложение
Чешка република	Bioveta, a. s. Komenského 212/12 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	BIOSUIS PRRS live lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Жив атенюиран вирус PRRS, щам BIO 60 - EU	$10^{3.4}$ – $10^{6.8}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамукулно приложение
Дания	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Vet.	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамукулно приложение
Дания	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS Vet.	Жив атенюиран вирус PRRS, щам DV	$10^{4.0}$ – $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамукулно приложение Интрадермално приложение
Дания	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VP-046 BIS	$10^{3.5}$ – $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамукулно приложение Интрадермално приложение
Естония	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{4.4}$ – $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамукулно приложение

Эстония	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Жив вирус PRRS, щам P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Эстония	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Эстония	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Франция	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucauze Cedex France	Porcilis PRRS	Жив атенюиран вирус PRRS, щам DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Франция	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Франция	Boehringer Ingelheim Animal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisat et Ingelvac PRRSFLEX EU solvant pour suspension injectable pour porcins	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение

Франция	Boehringer Ingelheim Animal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	ReproCyc PRRS EU lyophilisat et ImpranFLEX solvant pour suspension injectable pour porcins	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Франция	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Жив вирус PRRS, щам P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Германия	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Германия	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Германия	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Persovac	Жив вирус PRRS, щам P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Германия	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a 85716 Unterschleissheim Germany	Porcilis PRRS	Жив атенюиран вирус PRRS, щам DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение

Германия	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Германия	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Гърция	Intervet Hellas 63 Agiou Dimitriou St., 17456, Alimos, Athens Greece	Porcilis PRRS	Жив атенюиран вирус PRRS, щам DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Гърция	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Гърция	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Гърция	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение

Унгария	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU vaccina A.U.V.	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Унгария	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac vaccina A.U.V.	Жив вирус PRRS, щам P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Унгария	Intervet Hungaria Kft. Budapest, Lechner Odon fasor 8., 1095, Hungary	Porcilis PRRS vaccina A.U.V.	Жив атенюиран вирус PRRS, щам DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Унгария	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU vaccina A.U.V.	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Унгария	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS vaccina A.U.V	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Ирландия	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение

Ирландия	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Жив атенюиран вирус PRRS, щам DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Ирландия	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Ирландия	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Италия	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizzato e Ingelvac PRRSFLEX EU solvente per sospensione iniettabile per suini	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Италия	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizzato e diluyente per sospensione iniettabile per suini	Жив вирус PRRS, щам P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Италия	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizzato e ReproCyc PRRS EU solvente per sospensione iniettabile per suini	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение

Италия	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porsilis PRRS liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini	Жив атенюиран вирус PRRS, щам DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Латвия	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Латвия	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Жив вирус PRRS, щам P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Латвия	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Латвия	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Жив атенюиран вирус PRRS, щам DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Латвия	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение

Литва	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	INGELVAC PRRS MLV, gyva liofilizuota vakcina ir skiediklis	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VR 2332	min. 10 ^{4.9} TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Литва	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	10 ^{3.9} -10 ^{7.0} TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Литва	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	10 ^{4.4} -10 ^{6.6} TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Литва	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VP-046 BIS	10 ^{3.5} -10 ^{5.5} CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Литва	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN Nyderlanda	Porcilis PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai kiaulėms	Жив атенюиран вирус PRRS, щам DV	10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Люксембург	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VP-046 BIS	10 ^{3.5} -10 ^{5.5} CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение

Люксембург	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Люксембург	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Жив атенюиран вирус PRRS, щам DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Люксембург	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Люксембург	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Люксембург	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Жив вирус PRRS, щам P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Малта	Intervet Ireland Ltd., Magna Drive, Magna Business Park City, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Жив атенюиран вирус PRRS, щам DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение

Малта	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Полша	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Полша	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Полша	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Полша	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. ul. Okrzei 1A 03-715 Warsaw Poland	Persovac	Жив вирус PRRS, щам P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Полша	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение

Португалия	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Португалия	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Португалия	Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA Miraflores- 1495-131 Algés Portugal	Persovac liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Жив вирус PRRS, щам P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Португалия	MSD Animal Health Lda. Edifício Vasco da Gama, n.º 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770 192 Paço de Arcos Portugal	Porcilis PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Жив атенюиран вирус PRRS, щам DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Португалия	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Португалия	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение

Румъния	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Жив атенюиран вирус PRRS, щам DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Румъния	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Румъния	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Румъния	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Словения	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Жив вирус PRRS, щам P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Словения	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение

Словения	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Словения	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizat in topilo za raztopino za injiciranje za prašiče	Жив атенюиран вирус PRRS, щам DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Словения	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Словашка република	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Словашка република	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Жив атенюиран вирус PRRS, щам DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Словашка република	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Словашка република	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение

Испания	Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L. Polígono Industrial El Montalvo I C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada Salamanca Spain	Porcilis PRRS, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Жив атенюиран вирус PRRS, щам DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Испания	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino.	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Испания	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Испания	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Испания	Ceva Salud Animal, S.A. Avenida Diagonal 609-615 08028 Barcelona Spain	Persovac liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Жив вирус PRRS, щам P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Испания	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение

Испания	Laboratorios Syva, S.A.U., Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57, San Andres Del Rabanedo, 24010 Leon, Spain	Pyrsvac-183	Жив атенюиран вирус PRRS, щам ALL 183	min. 10 ⁵ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Испания	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Amervac PRRS	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VP-046 BIS	10 ^{3.5} -10 ^{5.5} CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Нидерландия	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	10 ^{3.9} -10 ^{7.0} TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Нидерландия	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VR 2332	min. 10 ^{4.9} TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Нидерландия	Kernfarm B.V. De Corridor 14 d Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Ingelvac PRRSFLEX EU, Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	10 ^{4.4} -10 ^{6.6} TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Нидерландия	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	10 ^{4.4} -10 ^{6.6} TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение

Нидерландия	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Жив атенюиран вирус PRRS, щам DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Нидерландия	Kernfarm B.V. De Corridor 14D Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Porcilis PRRS	Жив атенюиран вирус PRRS, щам DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Нидерландия	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyofilisaat en suspensie voor injectie bij varkens	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия) ³	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Ltd Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Persovac lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Жив вирус PRRS, щам P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Жив атенюиран вирус PRRS, щам DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение

³По отношение на Обединеното кралство от 1 януари 2021 г. законодателството на ЕС се прилага единствено на територията на Северна Ирландия в степента, предвидена в Протокола за Ирландия/Северна Ирландия..

Обединено кралство (Северна Ирландия)	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Ltd Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	ReproCyc PRRS EU Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Жив атенюиран вирус PRRS, щам 94881 (генотип 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Жив атенюиран вирус PRRS, щам VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия	Прасета	Интрамускулно приложение Интрадермално приложение

Приложение II

Научни заключения и основания за промяна на кратката характеристика на продукта

Цялостно обобщение на научната оценка на модифицирани живи ваксини за респираторен и репродуктивен синдром при свинете (PRRS) (вж. Приложение I)

1. Въведение

Модифицираните живи ваксини за респираторен и репродуктивен синдром при свинете или PRRS MLV се използват широко за намаляване на клиничното въздействие на заболяването, за намаляване на вирусемията и предаването на вируси сред ваксинираните групи. Заболяването при млади женски свине/свине-майки може да доведе до понижени нива на опрасване (раждане), увеличаване на помятанятия, мъртвородени, мумифицирани, както и слаби живородени прасенца и смъртни случаи, докато респираторните заболявания при сучещи и отбити прасета могат да доведат до висока смъртност. Живите ваксини съдържат щамове от жив вирус PRRS, които са отслабени, така че да не причиняват заболяване, но отделянето на ваксиналния щам може да настъпи за различен период от време след ваксинацията, в зависимост от ваксиналния щам. Традиционно се различават два генотипа на PRRS вируса, PRRSV-1 (или европейски тип) и PRRSV-2 (или американски тип), с висока генетична изменчивост между тях и в рамките на всеки тип.

През юли 2019 г. вирусът PRRSV-1 от тип 1 беше открит в проби, събрани като част от рутинното наблюдение на PRRSV в PRRSV-отрицателна ферма за нерези в Дания. Впоследствие са открити и изолирани инфекции с PRRSV и PRRS вируси в приблизително 40 стада, които са получили семенна течност от фермата за нерези. Клиничните признаци, наблюдавани в стадата, включват проблеми в репродукцията, смъртност на прасенцата до 60 %, а в някои случаи и смърт на свине-майки. Извършена⁴ е и е анализирана пълната геномна секвенция на вируса, събран от фермата за нерези и наречен „вирусен щам Horsens“.

Във филогенетичен анализ, извършен от Kvisgaard *et al.* (2020)², се съобщава, че вирусът се различава значително от всички познати датски PRRS вируси, а освен това е рекомбинантен. Извършен е рекомбинационен анализ, който заключава, че щамът е рекомбинация между щам VP-046 BIS, включен във ваксината Unistrain PRRS (лицензирана за употреба по децентрализирана процедура IE/V/0287/001/DC; притежател на лиценза за употреба: Laboratorios HIPRA) и щам 96V198, включен във ваксината Suvaxyn PRRS MLV (лицензирана чрез централизирана процедура EU/2/17/215/001—003; притежател на лиценза за употреба: Zoetis Belgium SA). Изказана е хипотезата, че рекомбинантният щам произхожда от и се е разпространил във фермата за нерези от съседно стадо, което е имало ваксинална анамнеза за ваксинация както с ваксините Unistrain PRRS, така и със Suvaxyn PRRS V, и в която е открит „вирусният щам Horsens“.

Въз основа на тези констатации датската агенция за ветеринарни и хранителни продукти преустанови употребата на ваксината Suvaxyn PRRS MLV в Дания на 5 ноември 2019 г. „като предпазна мярка, за да защити здравето на животните и да предотврати появата на нови варианти на вируса в бъдеще“.

В съответствие с член 45, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 726/2004, на 6 ноември 2019 г. Дания уведоми Европейската комисия и Европейската агенция по лекарствата за спирането на употребата на продукта Suvaxyn PRRS MLV. В резултат на това на 7 ноември 2019 г. Европейската комисия (ЕК) задейства процедура по член 45 от Регламент (ЕО) № 726/2004 и поиска от

⁴ Porcine reproductive and respiratory syndrome virus isolate DK-2019-10166-107, complete genome (GenBank: MN603982.1) – <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/nuccore/MN603982>

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) да оцени горепосочените опасения и тяхното въздействие върху съотношението полза/риск на Suvaxyn PRRS MLV.

След преглед на наличните данни CVMP прие становище на 18 юни 2020 г.⁵ и заключи, че няма специфични за продукта опасения, установени за Suvaxyn PRRS MLV, които биха предизвикали продукта да се различава от други одобрени живи ваксини срещу PRRS вируса по отношение на потенциала за рекомбинация. Освен това становището на CVMP гласи, че:

„Генетичната рекомбинация на PRRS вируси не може да бъде изключена и следователно може да се случи при теренни условия. Обикновено се признава, че такава рекомбинация може да възникне между PRRSV теренни щамове, включително PRRS MLV щамове. Това е известно от десетилетия и е добре описано в научната литература.“

Следователно добре познатата възможност за рекомбинация на PRRSV теренни щамове и PRRS MLV щамове и потенциалните последици от такива случаи на рекомбинация трябва да бъдат взети под внимание при използване на модифицирани живи PRRS ваксини. В допълнение на това възможността PRRS вирусите да циркулират и да се разпространяват трябва да бъде ограничена от специфични предпазни мерки (например ваксинация, използване на ваксини съгласно специфични правила, мерки за биологична безопасност/биосигурност). Тези предпазни мерки обаче са от значение не само за Suvaxyn PRRS MLV, но и за всички модифицирани живи PRRS ваксини, разрешени за употреба в ЕС.

Комитетът заключава, че като цяло съотношението полза/риск за Suvaxyn PRRS MLV е положително, при условие че се внесат промени в информацията за продукта. В информацията за продукта за Suvaxyn PRRS MLV са включени няколко предупреждения, имащи за цел да ограничат възможността модифицираният жив PRRS вирус да циркулира и да намали риска и честотата на рекомбинация между PRRS вируса, включително PRRS ваксиналните щамове. В това отношение становището на CVMP гласи, че:

„Освен това Комитетът потвърждава, че подобни предупредителни изречения ще бъдат приложими и за други PRRS MLV ваксини, разрешени в ЕС, и по-нататъшни съображения по този въпрос следва да бъдат дадени на бъдеща дата.“

С оглед на изложените опасения и в съответствие с горепосочените съображения от становището на CVMP Европейската комисия счита, че лицензите за употреба и информацията за продукта на всички модифицирани живи ваксини срещу PRRS вируса, разрешени за употреба в ЕС, трябва да бъдат преразгледани, за да се гарантира здравето на животните и да се ограничи рискът от рекомбинация между вирусите PRRS, включително PRRS ваксиналните щамове.

2. Обсъждане на наличните данни

Засегнатите притежатели на лицензи за употреба са предоставили данни за проследяване на лекарствената безопасност, проучвания на отделянето и разпространението на ваксиналните вируси, както и предложения за мерки за намаляване на риска в отговор на повдигнатите от CVMP въпроси.

Случаи на рекомбинация, включващи ваксинални щамове PRRS и теренни щамове, или между модифицирани живи ваксинални щамове на PRRSV

По принцип хомоложната рекомбинация е процес, чрез който съответните сегменти на генетичния материал (ПНК или ДНК) могат да бъдат обменени между свързани организми. Този процес настъпва естествено по същество при всички микроорганизми и се счита за важен за еволюцията

⁵ CVMP Scientific conclusions and grounds for amendment of the summary of product characteristics and package leaflet of Suvaxyn PRRS MLV – [link](#)

на видовете. Рекомбинацията дава възможност за комбиниране на различни ползотворни мутации в отделни геноми на един геном, което води до организъм, демонстриращ предимства пред своите предшественици по отношение на повишена „годност“ (например репликация, оцеляване).

Вирусите PRRS са малки, обвити РНК вируси, които принадлежат към вида Arterivirus (семейство Arteriviridae, разред Nidovirales). Те са разделени на два основни типа PRRSV-1 (европейски) и PRRSV-2 (северноамерикански). Поради естеството на PRRSV генетичната рекомбинация не може да се изключи и се осъществява в теренни условия за всеки тип. Досега обаче не са докладвани случаи на рекомбинация между PRRSV-1 и PRRSV-2. Доказателства, че хомоложни случаи на рекомбинация възникват с висока честота при PRRS вирусите, са широко достъпни от десетилетия и са добре описани в научната литература. Подобни случаи включват рекомбинация между PRRSV теренни щамове, но също така и рекомбинация, включваща модифицирани живи ваксинални щамове на PRRSV ваксини.

Въпреки потенциала за рекомбинация на PRRS теренни вируси и широката употреба на PRRS MLV ваксини по света, не съществуват почти никакви предоставени ясни доказателства за рекомбинация между ваксината и дивите щамове, както в научната литература, така и в лекарствената безопасност. ПРУ са предоставили и анализирали публикуваната литература и документи от 1992 до 2020 г., както и собствени данни за лекарствената безопасност. Като цяло всички тези документи са с еднаква насока и заключават, че съществува присъщ потенциал за рекомбинация и реасортиране при PRRSV теренните щамове или при модифицираните живи ваксинални щамове PRRS. Предполага се, че рекомбинантен вирус, възникнал във фермата чрез рекомбиниране, може да се предава и на други ферми. Не са представени обаче случаи, при които такъв рекомбинант е много по-болестотворен от първоначалните/родителски вируси. Въпреки че рекомбинантният вирус е постигнал известна годност за репликация *in vivo*, патогенността му или вирулентността му изглежда не се увеличават еднозначно, дори ако в съобщените случаи са наблюдавани значителни клинични признаци.

Въз основа на предоставените данни и предвид големия брой приложени дози от ваксината (стотици милиони), както и много ограничения брой случаи на рекомбинация, съобщени в научната литература и в рамките на проследяването на лекарствената безопасност, CVMP заключи, че рискът, свързан с рекомбинирането на PRRS MLV ваксинален щам с PRRS теренен вирус или между два PRRS MLV ваксинални щамове, както и всички потенциални нежелани събития, възникнали в резултат на него, са ниски.

Случаите на рекомбинация на PRRS MLV ваксинален щам с PRRS теренен вирус или между два PRRS MLV ваксинални щамове могат да възникнат само в присъствието на двата вируса в една и съща ферма по едно и също време. Тъй като живите PRRS ваксинални вируси имат същото поведение като PRRS теренните вируси и се реплицират при свине, възможността за рекомбиниране се счита за необичайна възможност в случай на съпътстваща инфекция с друг PRRSV, например при ваксинирани прасета. Ако възникне такъв случай на рекомбинация, не могат да се правят прогнози по отношение на вирулентността и възможните ефекти от получения рекомбинантен PRRS вирус. Като цяло се смята, че вирулентността на който и да е нов рекомбинантен вирус вероятно няма да надвишава вирулентността на родителския PRRS теренен вирус.

Счита се, че циркулацията на PRRS вируси от ваксина или от теренен произход увеличава вероятността от рекомбинация и възможно връщане към вирулентност. Поради това по принцип възможността PRRS вирусите да циркулират и да се разпространяват трябва да бъде ограничена от конкретни предпазни мерки, като например ваксиниране съгласно предварително определени изисквания или мерки за биологична безопасност/биосигурност. Комитетът заключи, че такива предпазни мерки ще бъдат приложими за всички модифицирани живи PRRSV ваксини, разрешени

за употреба в ЕС. За целта Комитетът свиква *ad hoc* експертна група, за да предостави експертни консултации относно разработването на препоръки за точната и правилна употреба на PRRS MLV ваксините, имащи за цел да ограничат възможността PRRS вирусите да циркулират и да намалят риска и честотата на рекомбинация между PRRS вирусите, включително PRRS ваксиналните щамове и потенциалните неблагоприятни събития.

Експертната група потвърди, че въпреки добре известната обща възможност за рекомбинация на PRRSV теренните щамове и PRRS MLV ваксиналните щамове, модифицираните живи ваксини PRRSV продължават да бъдат подходящ инструмент за справяне с инфекция/заболяване от PRRSV в Европа.

По отношение на определянето на потенциален случай на рекомбинация с жива ваксина на терен и последващото ѝ съобщаване, експертната група счита, че не се очакват конкретни клинични признаци, които биха могли да индикират за рекомбинантен вирус и поради това се препоръчва задълбочено диагностично проследяване. В допълнение, тъй като е възможно да бъде трудно да се установи рекомбинацията между два тясно свързани щамове на PRRS вируса, се препоръчва последователно задаване на целия геном на предполагаемия рекомбинант с устройство за секвениране от следващо поколение, свързано с тълкуването на изходните данни с няколко различни алгоритми. Трябва да се вземат приложими и подходящи проби от различни животни от засегнатата възрастова група. Освен това експертната група препоръчва вирулентността на рекомбинантните щамове да се оцени надеждно само с експериментални инфекции при свине, включващи подходящи контролни животни.

Отделяне и разпространение на ваксиналните вируси

С оглед намаляване на риска от събития на рекомбинация, дължащи се на разпространението на PRRS ваксинални вируси, както и за определянето за преходен период за преминаване от една PRRS MLV ваксина към друга в една ферма, ППУ предоставят обобщени доклади от проучвания за продължителността на отделянето и екскрецията на ваксиналния вирус и резултатите, ако има такива, относно ваксиналния вирусен товар в отделяния (например в тъкани, кръв и семенна течност) след ваксинацията.

CVMP отбелязва, че дизайнът на проучванията се различава забележимо по отношение на периода на наблюдение на отделянето след ваксинация (период: 3 до 12 седмици), вероятно защото ваксините са предназначени за различни целеви категории животни (например прасета за угояване, прасета, включително бременни и/или кърмещи свине). Друга важна разлика е видът на събраните проби (например кръв, фекалии, назални и перорални тампони, мляко, коластра и др.). Не всички методи на откриване включват лимит на детекция. В някои случаи е оценявана само вирусемията при ваксинирани животни. Освен това по отношение на разпространението, проучванията не винаги включват контактни животни или контролни животни. Поради това CVMP счита, че би било желателно в бъдеще да се предоставят по-ясни насоки на кандидатите относно дизайна на проучването, оценяващ отделянето и разпространението на PRRS MLV ваксини, които дават възможност за правилна оценка на риска в контекста на риска от повторни случаи на рекомбинация и на определянето за преходен период за преминаване от една ваксина към друга в една и съща ферма.

По отношение на продуктите, включени в обхвата на тази процедура по сезиране, CVMP заключи, че информацията относно периода на отделяне и разпространение на ваксиналния вирус след ваксинация е много важна и трябва да се запази или добави, ако вече не е включена, в информацията за продукта.

Предложени мерки за намаляване на риска

ПРУ предлагат промени в продуктовата информация, за да се изяснят подробно случаите, при които може да настъпи рекомбинация на ваксиналния вирус с PRRSV теренни или други ваксинални щамове. Предложените промени са отбелязани и сметени като цяло за подходящи за употребата на PRRS MLV ваксини, тъй като се основават главно на заключенията на CVMP в процедура EMEA/V/A/139 съгласно член 45 от Регламент (ЕО) № 726/2004 за Suvaxyn PRRS MLV⁶.

Експертната група като цяло подкрепя и предложените предупреждения, които да бъдат включени в информацията за продукта, но предлага някои изменения. В частност, експертната група предлага да се посочи, че „за предпочитане е ваксинацията да се извършва в отделно карантинно отделение и да се спазва преходен период“. Този преходен период следва да се определя въз основа на периода на отделяне и разпространение на ваксиналния вирус след ваксинация за всеки продукт. Въпреки това експертната група съветва, че предупреждението, препоръчано в процедурата по член 45 от Регламент (ЕО) № 726/2004 за Suvaxyn PRRS 6 „Препоръчва се да се ваксинират всички целеви свине в дадено стадо от най-ранната препоръчителна възраст“, не е подходящо и трябва да се изтрие. В допълнение е предложено терминът „масова ваксинация“ да бъде премахнат, тъй като се счита за неясен. Предложено е алтернативно изречение (например „Ваксинацията трябва да има за цел постигане на хомогенен имунитет сред целевата популация“). Експертната група не предлага допълнителни предупреждения или изменения в информацията за продукта.

Експертната група подчерта, че се препоръчва възможно най-стриктно въвеждане на външни и вътрешни мерки за биосигурност с цел намаляване на предаването на щамове на PRRS теренните вируси и PRRS MLV ваксиналните щамове между и в рамките на ферми, с позоваване на настоящата литература и наръчници. Тъй като тези мерки не са пряко свързани с употребата на ваксини, CVMP счита, че би било полезно общо ръководство за правилната употреба на модифицирани живи ваксини PRRS заедно с допълнителна информация за други мерки за намаляване на циркулацията на различни PRRSV теренни щамове и PRRS ваксинални щамове. Експертната група подкрепи това предложение и препоръча такива общи насоки да се предоставят на ветеринарния лекар на стадото и на фермера, за предпочитане по електронен път. В бъдеще CVMP ще влезе във връзка със съответните органи и организации, за да започне изготвянето на настоящото ръководство.

3. Оценка на съотношението полза/риск

Въведение

Сезирането е започнато, за да се направи преглед на всички налични данни за модифицирани живи ваксини PRRS и да се помисли какви мерки за управление на риска са подходящи и осъществими за разглежданите продукти (напр. промени в информацията за продукта), които биха могли да предпазят здравето на животните и да ограничат риска от рекомбинация между PRRS вирусите, включително PRRS ваксиналните щамове.

Оценка на ползите

Ефективността на съответните PRRSV ваксини не е разгледана по отношение на преките терапевтични или допълнителни ползи при тази процедура по сезиране.

Оценка на риска

Качеството, целевата безопасност на животните, безопасността на ползвателите и потребителите и екологичният риск за съответните ветеринарномедицински продукти не са оценявани в тази процедура по сезиране и остават незасегнати в светлината на сезирането.

Специфични потенциални рискове, според типа продукт и начин на приложение:

Може да се случи неволно разпространение на ваксинален щам, тъй като ваксините съдържат жив атенюиран вирус и живите организми могат да бъдат въведени в околната среда.

Реверсията към вирулентност не може да бъде изключена, тъй като продуктът съдържа жив атенюиран вирус, който има размножителен или интегративен потенциал. Съответните проучвания за безопасност и липсата на надеждни данни относно проследяването на лекарствената безопасност обаче не показват, че ваксиналният вирус се връща към вирулентност.

Тъй като ваксиналните щамове са способни да се размножават във ваксинираните прасета, те също така имат потенциал да се рекомбинират с теренни щамове или други ваксинални щамове, които едновременно могат да се размножават в едно и също прасе. Генетичната рекомбинация на PRRS вирусите, включително PRRS MLV ваксиналните щамове, е естествен процес и не може да бъде изключена. Тази характеристика е общопризната и известна от десетилетия и е добре описана в научната литература. Приема се, че възможните рискове, свързани с генетичната рекомбинация, са разгледани и оценени в първоначалните процедури на лиценза за употреба за съответните ветеринарномедицински продукти, както и при процедури за предприемане на последващи действия.

Управление на риска или мерки за намаляването му

Добавянето на допълнителна информация в информацията за продукта, за да се ограничи възможността ваксиналните щамове PRRS MLV да циркулират и да се намали рискът и честотата на рекомбинация между PRRS вирусите, включително PRRS ваксиналните щамове, е счтено за необходимо в контекста на тази процедура по сезиране (виж Приложение III).

Оценка и заключения за съотношението полза/риск

Потенциалът на PRRS MLV ваксиналните щамове да се рекомбинират или с PRRSV теренни щамове и/или с други PRRSV ваксинални щамове не е нов. Това е естествена характеристика на PRRS вирусите, включително всички модифицирани живи вирусни ваксини PRRS, разрешени в ЕС. Въпреки това модифицираните живи ваксини PRRS продължават да се считат за подходящо средство за справяне с инфекция/заболяване от PRRSV в Европа.

Допълнителните предупреждения за ограничаване на възможността PRRS MLV вирусите да циркулират и за намаляване на риска и честотата на рекомбинация между PRRS вирусите, включително PRRS ваксиналните щамове, са включени в информацията за продукта, като съотношението полза/риск за модифицираните живи ваксини за респираторни и репродуктивни симптоми при свинете остава положително.

Основания за изменение на кратката характеристика на продукта и листовката на продукта

Като се има предвид, че:

- въз основа на предоставените данни CVMP заключи, че рискът, свързан с рекомбинация на PRRS MLV ваксиналния щам с PRRS теренен вирус или между два PRRS MLV ваксинални щамове, както и потенциалните нежелани събития, възникнали в резултат на него, е малък;
- възможността PRRS MLV ваксиналните щамове да циркулират допълнително трябва да бъде допълнително ограничена, за да се намали допълнително рискът и честотата на рекомбинация между PRRS вирусите, включително PRRS ваксиналните щамове;

- CVMP счита, че цялостното съотношение полза/риск за съответните продукти остава положително съгласно измененията в продуктовата информация;

CVMP е препоръчал изменение на лицензите за употреба за модифицираните живи ваксини за респираторен и репродуктивен синдром при свинете (PRRS), посочени в Приложение I, за които кратката характеристика на продукта, етикета и листовката са определени в Приложение III.

Приложение III

Изменения в съответните точки на кратката характеристика на продукта и листовката

Кратка характеристика на продукта

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

...

За PRRS MLV ваксините, разрешени за употреба при разплодни животни:

Незаразени с PRRS разплодни животни (напр. млади ремонтни женски свине, от стада незаразени с PRRS), които са въведени в стадо, заразено с PRRSV, трябва да се ваксинират преди първото осеменяване. За предпочитане е ваксинирането да се извърши в отделно карантинно отделение. Трябва да се спазва преходен период между ваксинацията и преместването на животните в звена за разплод. Този преходен период трябва да бъде по-дълъг от фазата на отделяне на PRRS MLV ваксината след ваксинация.

За всички PRRS MLV ваксини, независимо от категорията животни, за които са предназначени:

Да не се редуват рутинно две или повече търговски PRRS MLV ваксини въз основа на различни щамове в стадото.

С оглед ограничаване на потенциалния риск от рекомбиниране между PRRS MLV ваксиналните щамове от един и същи генотип, да не се използват различни PRRS MLV ваксини въз основа на различни щамове от един и същи генотип от една и съща ферма по едно и също време. В случай на преминаване от една PRRS MLV ваксина към друга PRRS MLV ваксина, трябва да се спазва преходен период между последното приложение на настоящата ваксина и първото приложение на новата ваксина. Този преходен период трябва да бъде по-дълъг от периода на отделяне на настоящата ваксина след ваксинация.

...

Да се добави, където е приложимо, информацията относно периода на отделяне и разпространение на ваксиналния вирус след ваксинацията.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба ИЛИ 4.9 Количества, които трябва да се администрират и начин на приложение

Където е приложимо, да се изтрият всички споменавания на „масова ваксинация“ или подобна формулировка, като например „трябва да се ваксинират всички животни в стадото“ или „препоръчва се ваксинация на цялото съществуващо стадо“. Освен това трябва да се изтрие, където е приложимо, текстът „препоръчва се ваксинирането на всички целеви прасета в стадото от най-ранната препоръчителна възраст“.

Вместо това в точка 4.5 може да се добави следната формулировка: „Ваксинацията трябва да има за цел постигане на хомогенен имунитет на ниво ферма“.

Листовка

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

...

За PRRS MLV ваксините, разрешени за употреба при разплодни животни:

Незаразени с PRRS разплодни животни (напр. млади ремонтни женски свине, от стада незаразени с PRRS), които са въведени в стадо, заразено с PRRSV, трябва да се ваксинират преди първото осеменяване. За предпочитане е ваксинирането да се извърши в отделно карантинно отделение. Трябва да се спазва преходен период между ваксинацията и преместването на животните в звена за разплод. Този преходен период трябва да бъде по-дълъг от фазата на отделяне на PRRS MLV ваксината след ваксинация.

За всички PRRS MLV ваксини, независимо от категорията животни, за които са предназначени:

Да не се редуват рутинно две или повече търговски PRRS MLV ваксини въз основа на различни щамове в стадото.

С оглед ограничаване на потенциалния риск от рекомбиниране между PRRS MLV ваксиналните щамове от един и същи генотип, да не се използват различни PRRS MLV ваксини въз основа на различни щамове от един и същи генотип от една и съща ферма по едно и също време. В случай на преминаване от една PRRS MLV ваксина към друга PRRS MLV ваксина, трябва да се спазва преходен период между последното приложение на настоящата ваксина и първото приложение на новата ваксина. Този преходен период трябва да бъде по-дълъг от периода на отделяне на настоящата ваксина след ваксинация.

...

Да се добави, където е приложимо, информацията относно периода на отделяне и разпространение на ваксиналния вирус след ваксинацията.

12 СПЕЦИАЛНО(И) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я) ИЛИ 8 ДОЗИРОВКИ ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Където е приложимо, да се изтрият всички споменавания на „масова ваксинация“ или подобна формулировка, като например „трябва да се ваксинират всички животни в стадото“ или „препоръчва се ваксинация на цялото съществуващо стадо“. Освен това трябва да се изтрие, където е приложимо, текстът „препоръчва се ваксинирането на всички целеви прасета в стадото от най-ранната препоръчителна възраст“.

Вместо това в точка 12 може да се добави следната формулировка: „Ваксинацията трябва да има за цел постигане на хомогенен имунитет на ниво ферма“.