

ПРИЛОЖЕНИЕ I

**СПИСЪК НА СТРАНИТЕ ЧЛЕНКИ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,
В КОИТО ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯТ ПРОДУКТ Е
ЛИЦЕНЗИРАН ЗА УПОТРЕБА, ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА,
СЪСТАВ, ВИДОВЕ ЖИВОТНИ ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН,
НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ, КАРЕНТЕН СРОК, ПРИТЕЖАТЕЛ
НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Държава Членка / ЕС	Притежател на лиценза за употреба	<u>Наименова- ние на продукта</u>	<u>Състав</u>	<u>Фармацев- тична форма</u>	<u>Видове животни, за които е предназначен ВМП</u>	<u>Терапевтични показания</u>	<u>Карентен срок</u>
Австрия	Intervet GmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Austria	Porcilis PRRS	жив атенуиран PRRS вирус, щам DV:10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀ / доза	Лиофилизира- на таблета и разтворител за суспензия за инжектиране	Прасета	За активна имунизация на клинично здрави прасета при наличие на вируса на PRRS във фермата, с цел намаляване на вiremията, причинена от инфекция с Европейския щам на вируса на PRRS	Нула дни
Белгия	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Porcilis PRRS	жив атенуиран PRRS вирус, щам DV:10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀ / доза	Лиофилизира- на таблета и разтворител за суспензия за инжектиране	Прасета	За активна имунизация на клинично здрави прасета при наличие на вируса на PRRS във фермата, с цел намаляване на вiremията, причинена от инфекция с Европейския щам на вируса на PRRS	Нула дни
Франция	Intervet RUE OLIVER DE SERRES ANGERS TECHNOPOLE 49071	Porcilis PRRS IM	жив атенуиран PRRS вирус, щам DV:10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀ / доза	Лиофилизира- на таблета и разтворител за суспензия за инжектиране	Прасета	За активна имунизация на клинично здрави прасета при наличие на вируса на PRRS във фермата, с цел намаляване на вiremията, причинена от инфекция с Европейския щам на вируса на PRRS	Нула дни

Германия	Intervet Deutschland GmbH Postfach 1130 85701 Unterschleißheim Germany	Porcilis PRRS	жив атенуиран PRRS вирус, щам DV:10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀ / доза	Лиофилизирана таблетка и разтворител за суспензия за инжектиране	Прасета	За активна имунизация на клинично здрави прасета при наличие на вируса на PRRS във фермата, с цел намаляване на виремията, причинена от инфекция с Европейския щам на вируса на PRRS	Нула дни
Гърция	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Porcilis PRRS	жив атенуиран PRRS вирус, щам DV:10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀ / доза	Лиофилизирана таблетка и разтворител за суспензия за инжектиране	Прасета	За активна имунизация на клинично здрави прасета при наличие на вируса на PRRS във фермата, с цел намаляване на виремията, причинена от инфекция с Европейския щам на вируса на PRRS	Нула дни
Ирландия	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis PRRS IM	жив атенуиран PRRS вирус, щам DV:10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀ / доза	Лиофилизирана таблетка и разтворител за суспензия за инжектиране	Прасета	За активна имунизация на клинично здрави прасета при наличие на вируса на PRRS във фермата, с цел намаляване на виремията, причинена от инфекция с Европейския щам на вируса на PRRS	Нула дни

Ирландия	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis PRRS IDAL	жив атенуиран PRRS вирус, щам DV:10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀ / доза	Лиофилизира- на таблета и разтворител за суспензия за инжектиране	Прасета	За активна имунизация на клинично здрави прасета при наличие на вируса на PRRS във фермата, с цел намаляване на виремията, причинена от инфекция с Европейския ща щам на вируса на PRRS	Нула дни
Италия	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Porcilis PRRS	жив атенуиран PRRS вирус, щам DV:10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀ / доза	Лиофилизира- на таблета и разтворител за суспензия за инжектиране	Прасета	За активна имунизация на клинично здрави прасета при наличие на вируса на PRRS във фермата, с цел намаляване на виремията, причинена от инфекция с Европейския ща щам на вируса на PRRS	Нула дни
Люксембург	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Porcilis PRRS	жив атенуиран PRRS вирус, щам DV:10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀ / доза	Лиофилизира- на таблета и разтворител за суспензия за инжектиране	Прасета	За активна имунизация на клинично здрави прасета при наличие на вируса на PRRS във фермата, с цел намаляване на виремията, причинена от инфекция с Европейския ща щам на вируса на PRRS	Нула дни

Португалия	Intervet Portugal- Saude Animal, Lda Rue Agualva dos Acores, no 16, 2735-557 Agualva-Cacem Portugal	Porcilis PRRS	жив атенуиран PRRS вирус, щам DV:10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀ / доза	Лиофилизира- на таблета и разтворител за суспензия за инжектиране	Прасета	За активна имунизация на клинично здрави прасета при наличие на вируса на PRRS във фермата, с цел намаляване на виремията, причинена от инфекция с Европейския ща щам на вируса на PRRS	Нула дни
Испания	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Porcilis PRRS	жив атенуиран PRRS вирус, щам DV:10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀ / доза	Лиофилизира- на таблета и разтворител за суспензия за инжектиране	Прасета	За активна имунизация на клинично здрави прасета при наличие на вируса на PRRS във фермата, с цел намаляване на виремията, причинена от инфекция с Европейския ща щам на вируса на PRRS	Нула дни
Холандия	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Porcilis PRRS	жив атенуиран PRRS вирус, щам DV:10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀ / доза	Лиофилизира- на таблета и разтворител за суспензия за инжектиране	Прасета	За активна имунизация на клинично здрави прасета при наличие на вируса на PRRS във фермата, с цел намаляване на виремията, причинена от инфекция с Европейския ща щам на вируса на PRRS	Нула дни

Великобритания	Intervet UK Ltd Walton Manor, Walton Milton Keynes, Bucks MK7 7 AJ United Kingdom	Porcilis PRRS	жив атенуиран PRRS вирус, щам DV:10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀ / доза	Лиофилизира- на таблета и разтворител за суспензия за инжектиране	Прасета	За активна имунизация на клинично здрави прасета при наличие на вируса на PRRS във фермата, с цел намаляване на виремията, причинена от инфекция с Европейския ща щам на вируса на PRRS	Нула дни
----------------	---	---------------	--	--	---------	--	----------

ПРИЛОЖЕНИЕ II

НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ И ОСНОВАНИЯ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ НА ИЗМЕНЕНИЕ В ЛИЦЕНЗИТЕ ЗА УПОТРЕБА

ОБЩО РЕЗЮМЕ НА НАУЧНАТА ОЦЕНКА ЗА PORCILIS PRRS (ВЖ. ПРИЛОЖЕНИЕ I)

1. Въведение

Porcilis PRRS е имунологичен ветеринарномедицински продукт, съдържащ вируса на репродуктивно-респираторния синдром при свинете (PRRS). Живата ваксина е съставена от лиофилизирана фракция, която съдържа антигена, и разтворител за инжекционна суспензия. Разтворителят съдържа dl- α -токоферол ацетат като адjuвант. Ваксината е показана за приложение при свине за разплод и уговяване след навършване на 2 седмици. При свине за уговяване се прилага еднократна доза, която може да бъде приложена интрадермално или интрамускулно.

Притежателят на лиценза за употреба, Intervet International BV, подава заявление за изменение тип II по процедурата за взаимно признаване на лицензите за употреба на ветеринарномедицинския продукт Porcilis PRRS по член 6 от Регламент (ЕО) № 1084/2003.

Изменението цели да се разреши смесването на две ваксини, Porcilis PRRS и Porcilis M Нyo, преди приложение. Лيوфилизираната фракция на Porcilis PRRS (съдържаща живия вирусен антиген) ще бъде разтворена в инактивираната ваксина Porcilis M Нyo. Предложената схема за ваксиниране на свине за уговяване със смесения продукт е: първоначално приложение на Porcilis M Нyo след навършване на една седмица, последвано от приложение на Porcilis PRRS, смесена с Porcilis M Нyo, след навършване на 4 седмици.

Поради липсата на съгласие между референтната държава-членка (Обединеното кралство) и една от засегнатите държави-членки (Испания) на ден 90 от процедурата на Координационната група за процедурата по взаимно признаване и децентрализираната процедура – ветеринарномедицински продукти (CMDv), CVMP е сезиран на 2 октомври 2009 г. Националните компетентни органи на Испания имат опасения, че някои аспекти на качеството и ефикасността след смесването на двата продукта (Porcilis PRRS и Porcilis M Нyo) не са обосновани задоволително.

2. Обсъждане

2.1 Предложен срок на годност при употреба след смесване на двата продукта (Porcilis PRRS и Porcilis M Нyo)

Притежателят на лиценза за употреба е предоставил данни за титрирането на PRRS вируса след смесване на Porcilis PRRS с Porcilis M Нyo след 0, 1, 2, и 3 часа. Резултатите показват, че има ограничено понижение в титъра на PRRS вируса след смесване с Porcilis M Нyo (средно понижение след предложения срок на годност при употреба от 1 час от 0,05 log). Това би подкрепило срок на годност при употреба от 1 час, но липсва информацията, необходима за правилно оценяване на резултатите: не са предоставени протоколите за освобождаване на партидите на използваните партиди и протоколите за условията на провеждане на изследванията. С оглед да се удостовери, че няма значително понижение в титъра веднага след смесване (напр. при $t=0$), се смята за важно да се знае началният титър на продукта (или след разтваряне в разтворителя на Porcilis PRRS). Освен това не е известно дали проучванията са проведени с партиди ваксини, намиращи се към края на срока си на годност.

По отношение на Porcilis M Нуро притежателят на лиценза за употреба е подал данни за съдържание на адjuвант (dl- α -токоферол ацетат), pH и стерилност на сместа след разтваряне на 2 партиди Porcilis PRRS в 2 партиди Porcilis M Нуро, след съхранение в продължение на 3 часа при стайна температура. Освен това се счита, че е трябвало да бъде анализирана ефикасността на Porcilis M Нуро след смесване, с оглед да се изключи повлияване на качеството веднага след смесване (при $t=0$) и след предложения срок на годност при употреба.

Предоставени са протоколите за освобождаване на партиди от проучванията на стабилността при употреба за Porcilis PRRS и Porcilis M Нуро. Притежателят на лиценза за употреба предоставя данни за титрите на PRRS вируса на две партиди Porcilis PRRS, разтворени с всяка от десет партиди Porcilis M Нуро, след 0, 1, 2 и 3 часа съхранение при стайна температура.

По отношение на това защо не са проведени проучвания за стабилност с партиди, приближаващи края на срока на годност, притежателят на лиценза за употреба отбелязва, че това не оказва влияние върху настоящия минимален титър с доказана ефикасност:

- 1) Заявеният срок на годност при употреба за „смесения“ продукт е един час;
- 2) Очевидният спад в рамките на един час спрямо началния титър ($6,4/6,2 \text{ TCID}_{50}$) е $0,12/-0,02$ (средно $0,05$), което е в рамките на вариационността на изследването;
- 3) Минималният ефикасен титър е $4,0 \text{ TCID}_{50}$
- 4) Това означава, че в най-лошия случай при смесването на партида в края на срока на годност няма да има статистически значимо спадане под минималния титър по време на заявения срок на годност при употреба от 1 час.

По отношение на това защо не е проведен тест за ефикасността на Porcilis M Нуро компонента в смесените ваксини веднага след смесването и след предложения срок на годност при употреба, притежателят на лиценза за употреба обяснява, че не е провел тест за ефикасност, тъй като е показал, чрез проучванията за безопасност и ефикасност, използвайки смесения продукт, че няма взаимодействия в сместа, които да повлияват върху ефикасността на смесения продукт. Насоките относно изискванията за данни в подкрепа на стабилността по време на употреба за ветеринарни ваксини¹ гласят: *„При инактивирани ваксини, ако предложеният срок на годност при употреба е в рамките на един работен ден (максимум 10 часа), е приемливо да не се включи изследване на ефикасността при провеждане на проучване за стабилността на срока на годност при употреба.“*

¹ Насоки на CVMP за изискванията за данни в подкрепа на стабилността при употреба за ветеринарни ваксини (EMA/CVMP/IWP/250147/2008-CONSULTATION) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/iwp/25014708en.pdf>

2.2 Обосновка на заявеното показание за Porcilis PRRS за значително подобрене в резултатите от развъждането (намалена заболяемост поради инфекция с PRRS, както и по-добри показатели за ежедневен растеж и усвояване на храната) до края на периода на угодяване при смесване с Porcilis М Ню.

Заявените показания за Porcilis PRRS, раздела за показанията в КХП (точка 4.2), са:

“Активна имунизация на клинично здрави свине в среда, заражена с вируса на PRRS, за намаляване на вiremията, причинена от инфекция с европейски щамове на PRRS вируса.

Специфични показания

При свине за угодяване ефектът на вируса върху респираторната система е най-силен. Значително подобрене в резултатите от развъждането (намалена заболяемост поради инфекция с PRRS, както и по-добри показатели за ежедневен растеж и усвояване на храната) до края на периода на угодяване се наблюдава при ваксинирани прасета по време на полевите изпитвания, особено при прасенца, ваксинирани на възраст 6 седмици.

При свине за разплод...”

Притежателят на лиценза за употреба счита, че намалението в клиничните признаци е пряка последица от намаляването на вiremията. Намаляването на вiremията е показано в две лабораторни проучвания за ефикасност и притежателят на лиценза за употреба счита, че това е достатъчно с оглед оценката на клиничната ефикасност.

От друга страна, счита се, че всички заявени показания, които следва да бъдат включени в КХП, трябва да са демонстрирани. В допълнение към горепосочените лабораторни проучвания, притежателят на лиценза за употреба предоставя данни за ефикасността на смесените продукти от две полеви проучвания. И в двете не се отбелязва увеличение в средния ежедневен растеж на ваксинираните животни, дори в случаите, когато има признаци, че е настъпила инфекция с PRRS. Поради това заявеното специфично показание за свине за угодяване *“значително подобрене в резултатите от развъждането (намалена заболяемост поради инфекция с PRRS, както и по-добри показатели за ежедневен растеж и усвояване на храната) до края на периода на угодяване”* не е демонстрирано и ефикасността на смесения продукт не е доказана.

Притежателят на лиценза за употреба е обосновал липсата на информация, демонстрираща всички заявени показания за ефикасност на смесения продукт. Въз основа на наличната информация притежателят на лиценза за употреба обосновава, че заявените показания за ефикасност за Porcilis PRRS се запазват при смесване на двата продукта. Притежателят на лиценза за употреба е демонстрирал в редица лабораторни проучвания с предизвикани условия и полеви проучвания, че степента на защита, осигурена от отделните продукти, не се променя при смесването им. Това може да се разглежда като доказателство за еквивалентност на имунния отговор и не се очаква, че ако имунният отговор не се променя в даден момент, продължителността му ще бъде различна.

2.3 Потенциално въздействие върху параметъра „ефикасност на продължителността на имунитета“ поради повлияване, причинено от смесването на двата продукта.

Предоставени са данни от лабораторни проучвания на ефикасността и от едно полево проучване, които показват, че намаляването на вiremията с PRRS при свине, ваксинирани със смесения продукт, е сходно с намаляването на вiremията с PRRS при свине, ваксинирани само с Porcilis M Нюо. Установено е също, че серологичният отговор при ваксиниране за PRRS е подобен в двете групи прасета.

Притежателят на лиценза за употреба счита, че въз основа на „Насоки за изискванията за едновременно приложение на имунологични ветеринарномедицински продукти“¹ данните за ефикасността на индивидуалните продукти, включително продължителността на имунитета, могат да бъдат приложени при едновременната им употреба, ако е налице липса на имунологично взаимодействие. Тъй като защитният имунитет срещу вiremия не се променя при едновременното приложение, притежателят на лиценза за употреба счита, че всички останали параметри на ефикасността също няма да се променят и съответно, не се изискват допълнителни данни в подкрепа на продължителността на имунитета от смесеното приложение.

Притежателят на лиценза за употреба е доказал, че настоящата продължителност на имунитета от Porcilis PRRS се запазва, когато двата продукта се смесят. Притежателят на лиценза за употреба е демонстрирал с няколко лабораторни и полеви проучвания, че нивото на защита, получена при употребата на отделните продукти, не е променено при смесването им. Може да се счита, че тези проучвания показват равностойност на имунния отговор и не следва да се очаква, че ако имунният отговор в даден момент не е променен, то и продължителността му ще бъде по-различна. Притежателят на лиценза за употреба е демонстрирал, че няма имунологично взаимодействие, когато ваксините са смесени, като се запазва нивото на ефикасност чрез изследване на един параметър на ефикасността, понижение на вiremията (понижение от 70-75% след едновременно приложение и понижение от 72-75% след използване само на Porcilis PRRS). Трябва да се има предвид, че PRRS е многофакторно заболяване, и поради това невини всички клинични признаци могат да бъдат проявени в лабораторни проучвания (животни, които не са в достъп до други заразители), така както при полевите проучвания. Няма причина да се смята, че други параметри на ефикасността биха се повлияли по различен начин при полевите проучвания. Поради това CVMP счита, че ефикасността на смесената ваксина по отношение на PRRS компонента е подкрепена в достатъчна степен.

Въпреки това аргументацията, предоставена от притежателя на лиценза за употреба, повдига съмнения, че при смесване на продуктите някои от заявените нива на ефикасност при самостоятелните продукти няма да бъдат достигнати. От притежателя на лиценза за употреба е изискано да предостави допълнителни данни и доказателства, че заявените нива на ефикасност и продължителността на имунитета при употреба на Porcilis PRRS не се променят при прилагане на ваксината, смесена с Porcilis M Нюо. Трябва да се отбележи, че заявеното общо показание за намаляване на вiremията е демонстрирано само в лабораторни проучвания. Заявените специфични показания, че резултатите при свине за уговяване се подобряват, не са доказани. Също така не е

¹ Насоки на CVMP за изискванията за едновременно приложение на имунологични ветеринарномедицински продукти (EMA/CVMP/550/02-FINAL) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/iwp/055002en.pdf>

демонстрирано, че продължителността на имунитета при употреба на Porcilis PRRS се запазва същата при едновременно приложение. Въпреки това липсата на имунологично взаимодействие не се предполага, а е ясно демонстрирана чрез предоставяне на лабораторни данни, които показват, че няма значима разлика в защитата на животни, ваксинирани със смесени продукти, и животни, ваксинирани с отделни продукти.

3. Оценка на съотношението полза/риск

Има както практични причини, така и клинични предимства при приложението на двата продукта едновременно, което води до цялостно подобрене на състоянието на животните. Стабилността на смесените ваксини при употреба е демонстрирана задоволително при приложение в продължение на един час, което е достатъчно, за да се ваксинира броят животни, представителен за реално възможен сценарий.

Безопасността на режима на ваксиниране както за отделните, така и за смесените ваксини е подкрепена. Проучванията за ефикасност при подходящи предизвикани условия за Porcilis PRRS и Porcilis M Нуро са показали, че едновременното им приложение не повлиява върху параметри на ефикасността като намаляване на виремията и намаляване на белодробните лезии. Поради демонстрираната липса на взаимодействие за даден момент продължителността на имунитета остава същата като първоначално доказаната. Трябва да се отбележи, че локалните и системните реакции са незабележими (леки и се наблюдават при малък брой животни) и са в съответствие с реакциите, наблюдавани при самостоятелната употреба на ваксините. Поради това цялостното съотношение полза/риск се приема за положително.

ОСНОВАНИЯ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ НА ИЗМЕНЕНИЕ В ЛИЦЕНЗИТЕ ЗА УПОТРЕБА

Като се има предвид, че:

- CVMP счита, че стабилността на смесения продукт за период до един час след смесване, както е означено в Кратката характеристика на продукта, е подкрепена от предоставените данни,
- CVMP счита, че ефикасността на смесената ваксина по отношение на PRRS компонента е подкрепена в достатъчна степен от предоставените данни,

CVMP препоръчва да бъде прието изменението в лицензите за употреба за Porcilis PRRS и сродни имена (вж. Приложение I). Измененията в съответните точки на Кратката характеристика на продукта и листовката за употреба са дадени в Приложение III.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ИЗМЕНЕНИЯ В КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА И ЛИСТОВКАТА ЗА УПОТРЕБА

ИЗМЕНЕНИЯ ЗА ВКЛЮЧВАНЕ В СЪОТВЕТНИТЕ СЕКЦИИ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност при прасета за уговяване на 4 седмична възраст и по-големи сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана съвместно с ваксина Porcilis M Нуро .

Литературните данни за ваксина Porcilis M Нуро трябва да се вземат предвид преди съвместното приложение на двата продукта.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина прилагането на ваксината преди и след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на Porcilis PRRS и Porcilis M Нуро при животни за разплод или по време на бременността.

4.9 Доза и начин на приложение

Разтворете ваксината със съответния аджувантен разтворител (използвайте само Diluvac Forte).

Брой дози във флакон	Количество (ml) необходим разтворител за	
	интрамускулно приложение	интрадермално приложение
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Дози:

Интрамускулно приложение: 2 ml във врата

Интрадермално приложение: 0,2 ml отгоре, от лявата или от дясната страна на врата, или по протежение на мускулите на гърба, като се използва интрадермален апликатор.

Малко, плътно възелче на кожата (най-много до 1,5 см), наблюдавано след интрадермално приложение, е индикация за правилното изпълнение на ваксинацията.

Схема за ваксинация:

Еднократна ваксинация при прасета, не по-малки от 2 седмична възраст

Прасета за уговяване: еднократната ваксинация е достатъчна за протекция до клането.

Животни за разплод: При ремонтните свине е необходима (ре)ваксинация 2-4 седмици преди заплождането. За да бъдат постигнати високи и хомогенни нива на имунитета, се препоръчва реваксинация през равни интервали, преди всяка следваща бременност или редовно през интервал от 4 месеца.

Бременни животни могат да бъдат ваксинирани само в случай, че са били ваксинирани или инфектирани с Европейския щам на вируса на PRRS преди това.

Препоръчително е да се ваксинират всички животни в стадото след най-ранната препоръчителната възраст на прасетата за ваксинация.

Майчините антитела могат да интерферират с тези след ваксинацията.

Вкарваните в стадото нови животни, свободни от вируса на PRRS (например ремонтни свине от PRRS негативно стадо) трябва да бъдат ваксинирани преди заплождането.

Ваксината може да се разтвори непосредствено преди ваксинацията при едновременното приложение с Porcilis M Нуро при прасета за угодяване на 4 седмична възраст и трябва да се спазват следните указания:

Porcilis PRRS		Porcilis M Нуро
10 дози	+	20 ml
25 дози	+	50 ml
50 дози	+	100 ml
100 дози	+	200 ml

Една доза (2 ml) ваксина Porcilis PRRS се прилага съвместно с ваксина Porcilis M Нуро, интрамускулно в областта на врата

Да се използват стерилни игли и спринцовки или чисти интрадермални апликатори.

6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не бива да бъде смесван с друг ветеринарномедицински продукт, освен с ваксина Porcilis M Нуро

6.3 Срок на годност

Ллиофилизирана ваксина:

12 месеца (след съхранение от производителя при $\leq 20^{\circ}\text{C}$ максимално 12 месеца).

Разтворител:

В стъклени флакони : 4 години, в PET флакони : 24 месеца.

След разтваряне: 3 часа при стайна температура

След смесване с ваксина M Нуро: 1 час при стайна температура

ИЗМЕНЕНИЯ ЗА ВКЛЮЧВАНЕ В СЪОТВЕТНИТЕ СЕКЦИИ НА ЛИСТОВКАТА ЗА УПОТРЕБА

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

.....

Ваксината може да се разтвори непосредствено преди ваксинацията при едновременното

приложение с Porcilis M Hyo при прасета за уговяване на 4 седмична възраст

Трябва да бъдат спазвани следните указания :

Porcilis PRRS		Porcilis M Hyo
---------------	--	----------------

10 дози	+	20 ml
---------	---	-------

25 дози	+	50 ml
---------	---	-------

50 дози	+	100 ml
---------	---	--------

100 дози	+	200 ml
----------	---	--------

Една доза (2 ml) ваксина Porcilis PRRS се смесва с ваксина Porcilis M Hyo и се прилага интрамускулно в областта на врата .

.....

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

.....

Наличните данни за безопасност и ефикасност при прасета след 4 седмична възраст и по-големи сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана съвместно с ваксина Porcilis M Hyo .

Литературните данни за ваксина Porcilis M Hyo трябва да се вземат предвид преди съвместното приложение на двата продукта.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина прилагането на ваксината преди и след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на

Porcilis PRRS и Porcilis M Hyo при животни за разплод или по време на бремеността

.....

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

.....

Срок на годност след смесване с ваксина Porcilis M Hyo-1 час (при стайна температура)