

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til svin

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (2 ml) indeholder:

### Lyofilisat:

#### **Aktivt stof:**

Modificeret levende PRRSV\*, stamme 96V198:  $10^{2,2}$ –  $10^{5,2}$  CCID<sub>50</sub>\*\*

\* Porcin respirations- og reproduktions- syndrom virus (Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus)

\*\* 50 % cellekultur infektiøs dosis (Cell culture infectious dose 50%)

### Solvens:

Natriumchlorid 0,9 % injektionsvæske, opløsning: qs 1 dosis

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

Lyofilisat: råkvid, frysetørret pille

Solvens: klar, farveløs væske

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (svin til opfedning, gylte og søer)

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af klinisk raske svin fra en alder af 1 dag i besætninger smittet med porcin respirations- og reproduktions- syndrom (PRRS)-virus, til nedsættelse af viræmi og virusudskillelse i nasalsekret som følge af infektion med europæiske stammer af PRRS-virus (genotype 1).

Indtrædelse af immunitet: 21 dage efter vaccinationen.

Varighed af immunitet: 26 uger efter vaccinationen.

### Fedesvin:

Vaccination af seronegative 1 dag gamle smågrise har desuden vist sig at kunne nedsætte lungelæsioner betydeligt efter laboratorie challenge infektion indgivet 26 uger efter vaccinationen. Vaccination af seronegative 2 uger gamle smågrise har vist sig at kunne nedsætte lungelæsioner og oral virusudskillelse betydeligt efter challenge infektioner indgivet 28 dage og 16 uger efter vaccination.

### Gylte og søer:

Vaccination før drægtighed af klinisk raske gylte og søer, ikke-PRRS-virus-naive (dvs. enten tidligere immuniseret mod PRRS-virus med vaccination eller eksponeret for PRRS-virus fra feltinfektion) eller PRRS-virus-naive, har desuden vist sig at kunne nedsætte den transplacentale infektion som følge af PRRS-virus i sidste tredjedel af drægtighedsperioden samt nedsætte den tilhørende negative indvirkning på den reproduktive funktion (reduktion i antallet af dødfødte, viræmi hos smågrise under fødsel og fravæning, lungelæsioner samt viruskoncentrationen i lungerne hos smågrise ved fravæning).

### **4.3 Kontraindikationer**

Må ikke bruges til bestande, hvor europæisk PRRS-virus ikke er påvist ved hjælp af pålidelige diagnostiske metoder.

Må ikke bruges til orner, der producerer sæd, eftersom PRRS-virus kan spredes med sæden.

Må ikke bruges til PRRS-virus-naive drægtige gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden, fordi vaccinstammen kan krydse placenta. Vaccination af PRRS-virus-naive drægtige gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden kan påvirke deres reproduktionsevner.

### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Kun raske dyr må vaccineres.

### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Der skal udvises forsigtighed, så vaccinstammen ikke indføres i et område, hvor PRRS-virus ikke allerede forefindes.

Vaccinerede dyr kan udskille vaccinstammen i mere end 16 uger efter vaccination.

Vaccinstammen kan spredes til kontaktsvin. Den mest almindelige spredningsvej er ved direkte kontakt, men spredning via kontaminerede genstande eller luften kan ikke udelukkes.

Der skal udvises særlig opmærksomhed for at undgå spredning af vaccinstammen til dyr, der ikke er vaccineret (f.eks. PRRS-virus-naive drægtige gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden), og som skal holdes fri af PRRS-virus.

Det tilrådes, at alle tilsigtede svin i en bestand vaccineres i den alder, det tidligst anbefales, og derefter.

Nye hundyr, der ikke tidligere har været udsat for PRRS-virus (f.eks. nye polte fra bestand uden PRRS-virus) skal vaccineres, inden introduktion i bestande af ikke-PRRS virusnaive dyr, og før de bliver drægtige.

For at begrænse den potentielle risiko for rekombination mellem PRRS-vaccinstammer må der ikke anvendes forskellige PRRS MLV-vacciner på samme gård på samme tid. Skift ikke rutinemæssigt mellem to eller flere kommercielle PRRS MLV-vacciner i en bestand med det formål at forbedre krydsbeskyttelsen.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ingen.

### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Der ses meget ofte en forbigående stigning i rektaltemperaturen (i gennemsnit 0,5 °C og individuelt op til 1,4 °C) i løbet af de første 4 dage efter vaccinationen. Lokale reaktioner i form af hævelser

ses ofte og forsvinder spontant i løbet af 3 dage. Området med lokal vævsreaktion er generelt mindre end 2 cm i diameter. Anafylaktiske reaktioner (opkastning, rystelser og/eller mild depression) kan i sjældne tilfælde hos smågrise forekomme kort efter vaccinationen. Disse forsvinder i løbet af nogle få timer uden behandling.

Der ses meget ofte en mindre og forbigående stigning i rektaltemperaturen (i gennemsnit 0,2 °C og individuelt op til 1,0 °C) i løbet af de første 4 timer efter vaccinationen hos PRRS-virus-naive gylte og søer før avl. Lokale reaktioner i form af hævelser ses meget ofte og forsvinder spontant i løbet af 5 dage. Området med lokal vævsreaktion er generelt mindre end 0,5 cm i diameter.

Der ses meget ofte en mindre og forbigående stigning i rektaltemperaturen (i gennemsnit 0,8 °C og individuelt op til 1,0 °C) i løbet af de første 4 timer efter vaccinationen hos PRRS-virus-naive gylte og søer i første halvdel af drægtighedsperioden. Lokale reaktioner i form af hævelser ses meget ofte og forsvinder spontant i løbet af 9 dage. Området med lokal vævsreaktion er generelt mindre end 1,4 cm i diameter.

Der ses meget ofte en mindre og forbigående stigning i rektaltemperaturen (i gennemsnit 0,4 °C og individuelt op til 0,6 °C) i løbet af de første 4 timer efter vaccinationen hos ikke-PRRS-virus-naive gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden. Lokale reaktioner i form af hævelser ses meget ofte og forsvinder spontant i løbet af 32 dage. Området med lokal vævsreaktion er generelt mindre end 5 cm i diameter.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

##### Drægtighed:

Kan bruges til PRRS-virus-naive gylte og søer før avl og i løbet af første halvdel af drægtighedsperioden.

Kan bruges til ikke-PRRS-virus-naive gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden.

##### Laktation:

Vaccinens sikkerhed under laktation er ikke fastlagt.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr.

En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Intramuskulær anvendelse.

Rekonstituer lyofilisat med den medfølgende solvens. I tilfælde, hvor hætteglassene, der indeholder solvens og lyofilisat, opbevares særskilt, skal det kontrolleres inden rekonstitutionen, at det lotnummer, der er nævnt på hætteglasset, der indeholder solvens, er identisk med det lotnummer, der er nævnt på hætteglasset, der indeholder lyofilisat. Overfør ca. 5 ml solvens til hætteglasset med lyofilisat og sørg for, at indholdet er helt opløst. Hæld rekonstitutionen tilbage i hætteglasset med solvens (indeholdende resten af solvensen): 25 doser rekonstitueres i 50 ml solvens, 50 doser rekonstitueres i 100 ml solvens, og 125 doser rekonstitueres i 250 ml solvens.

### Dosering:

2 ml i nakken.

### Vaccinationsplan:

Fedesvin: En enkelt dosis på 2 ml gives til svin i alderen fra dag 1 og derefter.

Gylte og søer: En enkelt dosis på 2 ml gives før, de indføres i en bestand af søer, ca. 4 uger før avl. En enkelt opfølgende dosis gives hver 6. måned.

Massevaccination kan bruge til besætninger, hvor tilstedeværelsen af europæisk PRRS-virus er fastslået.

Brug sterile sprøjter og kanyler.

Det anbefales at bruge en flerdosisprøjte. Anvend vaccinationsudstyr i henhold til producentens anvisninger. Kanyler til administration skal passe til dyrets størrelse.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Anafylaktiske reaktioner (rystelser, apati og/eller opkastning) blev meget ofte set kort efter vaccination hos smågrise ved administration af en overdosis på 10 gange en normal dosis til svin. Disse symptomer forsvandt uden behandling i løbet af få timer. En forbigående stigning i rektaltemperaturen (i gennemsnit 0,3 °C og individuelt op til 1,2 °C) forekom meget ofte i løbet af de første 24 timer efter vaccinationen. Lokale reaktioner i form af en blød/hård hævelse (mindre end eller lig med 0,7 cm i diameter) uden varme eller smerte blev meget ofte observeret på injektionsstedet og forsvandt i løbet af 5 dage.

Administration af en overdosis på 10 gange en normal dosis til PRRS-virus-naive gylte og søer før avl eller drægtige søer i første eller anden halvdel af drægtighedsperioden medførte bivirkninger svarende til dem, der er beskrevet i pkt. 4.6. Den maksimale størrelse på lokale reaktioner var større (2 cm) og den maksimale varighed generelt længere (op til 9 dage for søer før avl).

Efter administration af en overdosis på 10 gange en normal dosis til ikke-PRRS-virus-naive gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden forekom der en stigning i rektaltemperaturen (i gennemsnit 0,3 °C og individuelt op til 0,6 °C) i løbet af de første 4 timer efter vaccinationen. Der blev meget ofte observeret en lokal, forbigående reaktion i hele nakkeområdet (mørk rødlig, erytematøs hævelse, som medførte kløe, dannelse af vesikler, lokal temperaturstigning samt af og til smerter). Reaktionen udviklede sig til hårdt væv og en skorpe, som i reglen varede i op til mere end 44 dage.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

0 dage.

## **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologiske lægemidler til svin, levende virale vacciner.  
ATCvet-kode: QI09AD03

Vaccinen indeholder en modificeret levende PRRS-virus (genotype 1, undertype 1). Den stimulerer aktiv immunitet over for PRRS-virus. Vaccinens effekt er påvist ved laborievaccination og challenge-studier med en stamme af genotype 1, undertype 1.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

#### Lyofilisat:

Dextran 40  
Caseinhydrolysat  
Laktosemonohydrat  
Sorbitol 70 % (opløsning)  
Natriumhydroxid  
Vand til injektioner  
Fortyndingsmiddel

#### Solvens:

Natriumchlorid  
Vand til injektioner

### **6.2 Væsentlige uforligneligheder**

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.  
Opbevaringstid efter rekonstituering: anvendes straks.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C –8 °C).  
Solvens kan opbevares uden for køleskab ved 15 °C – 25 °C.  
Opbevaringsforhold efter rekonstitution af lægemidlet, se pkt. 6.3.  
Må ikke nedfryses.  
Beskyttes mod lys.

### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

#### Vaccinen (lyofilisat):

Ph. Eur. Type 1 hydrolytiske hætteglas på 15 ml (25, 50 eller 125 doser) med en lukning i bromobutylgummi og forseglet med et aluminiumslåg.

#### Solvens:

Polyethylen med høj densitet (HDPE) hætteglas på 50, 100 eller 250 ml solvens med en lukning i chlorobutylgummi og forseglet med et aluminiumslåg.  
Kartonæske med 1 hætteglas indeholdende 15 ml (25 doser) og 1 hætteglas indeholdende 50 ml solvens  
Kartonæske med 1 hætteglas indeholdende 15 ml (50 doser) og 1 hætteglas indeholdende 100 ml solvens  
Kartonæske med 1 hætteglas indeholdende 15 ml (125 doser) og 1 hætteglas indeholdende 250 ml solvens

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/17/215/001-003

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 24/08/2017

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.

## **BILAG II**

- A.      FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OGFREMSTILLER  
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
  
- B.      BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE  
UDLEVERING OG BRUG.**
  
- C.      ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**



**A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af produktresuméet er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet eller ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

## **OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**Kartonæske (25, 50 og 125 doser)**

### **1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension **til svin**

### **2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

En dosis (2ml) indeholder:

Modificeret levende PRRSV, stamme 96V198:  $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID<sub>50</sub>

### **3. LÆGEMIDDELFORM**

**Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension**

### **4. PAKNINGSTØRRELSE**

25 doser

50 doser

125 doser

### **5. DYREARTER**

Svin (svin til opfedning, gylte og søer).



### **6. INDIKATION(ER)**

### **7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej**

Intramuskulær anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

### **8. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

### **9. SÆRLIG ADVARSEL, OM NØDVENDIGT**

**10. UDLØBSDATO**

EXP {måned/år}

Efter rekonstituering anvendes straks.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.

Solvens kan opbevares uden for køleskab ved 15 °C – 25 °C.

Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR”SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr.

Kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

EU/2/17/215/001 (50 ml)

EU/2/17/215/002 (100 ml)

EU/2/17/215/003 (250 ml)

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

HDPE-hætteglas (100 ml eller 250 ml)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Suvaxyn PRRS MLV solvens til injektionsvæske, suspension til svin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Natriumchlorid 0,9 % injektionsvæske, opløsning

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Solvens til injektionsvæske

**4. PAKNINGSTØRRELSE**

100 ml

250 ml

**5. DYREARTER**

Svin (svin til opfedning, gylte og søer)



**6. INDIKATION(ER)**

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej**

i.m.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**9. SÆRLIG ADVARSEL, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {måned/år}

Anvendes straks efter anbrud.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR”SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

EU/2/17/215/002 100 ml

EU/2/17/215/003 250 ml

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**HDPE-hætteglas (50 ml)**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Suvaxyn PRRS MLV solvens til injektionsvæske, suspension til svin



**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF**

Natriumchlorid 0,9 % injektionsvæske, opløsning

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

50 ml

**4. INDGIVELSESVej**

i.m.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP {måned/år}

Anvendes straks efter anbrud.

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.



## MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas (15 ml, indeholder 25, 50 eller 125 doser)

### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisat til injektionsvæske, suspension til svin



### 2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF

Modificeret levende PRRSV, stamme 96V198:  $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID<sub>50</sub>

### 3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

25 doser  
50 doser  
125 doser

### 4. INDGIVELSESVej

i.m.

### 5. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

### 6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

### 7. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}  
Anvendes straks efter anbrud.

### 8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL:

### Suvaxyn PRRS MLV lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til svin

#### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

#### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn PRRS MLV lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til svin

#### 3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Én dosis (2 ml) indeholder:

Lyofilisat:

**Aktivt stof:**

Modificeret levende PRRSV\*, stamme 96V198:10<sup>2,2</sup>- 10<sup>5,2</sup>CCID<sub>50</sub>\*\*

\*Porcin reproduktions- og respirationssygdom (Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus)

\*\*50 % cellekultur infektiøs dosis (Cell culture infectious dose 50%)

Opløsningsmiddel:

Natriumchlorid 0,9 % injektionsvæske, vand til injektioner: qs 1 dosis.

Lyofilisat:råhvid, frysetørret pille.

Opløsningsmiddel:klar, farveløs væske.

#### 4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af klinisk raske svin fra dag 1 under forhold, der er forurenede med PRRS-virus, for at nedsætte forekomsten af virus i blodet (viræmi) og næseflåd som følge af en infektion med de europæiske stammer af PRRS-virus (genotype 1).

Indrædelse af immunitet:21 dage efter vaccinationen.

Varighed af immunitet:26 uger efter vaccinationen.

Fedesvin:

Vaccination af 1 dag gamle smågrise uden antistoffer (seronegative) har desuden vist sig at kunne nedsætte lungelæsioner betydeligt mod en challenge, der blev indsprøjtet 26 uger efter vaccinationen. Vaccination af 2 uger gamle smågrise uden antistoffer har vist sig at kunne nedsætte lungelæsioner og flåd fra munden betydeligt mod en challenge, der blev indsprøjtet 28 dage og 16 uger efter vaccinationen.

## Gylte og søer:

Vaccination før drægtighed af klinisk raske gylte og søer, ikke-PRRS-virus-naive (dvs. enten tidligere immuniseret mod PRRS-virus med vaccination eller udsat for PRRS-virus fra feltinfektion) eller PRRS-virus-naive, har desuden vist sig at kunne nedsætte infektion fra mor til unger som følge af PRRS-virus i sidste tredje af drægtighedsperioden samt nedsætte den tilhørende negative indvirkning på den reproduktive funktion (reduktion i antallet af dødfødte, virus i blodet (viræmi) hos smågrise under fødsel og fravæning, lungelæsioner samt viruskoncentrationen i lungerne hos smågrise under fravæning).

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke bruges til bestande, hvor europæisk PRRS-virus ikke er fastslået ved hjælp af pålidelige diagnostiske metoder.

Må ikke bruges til orner, der producerer sæd, eftersom PRRS-virus kan spredes med sæden.

Må ikke bruges til PRRS-virus-naive drægtige gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden, fordi vaccinstammen kan krydse placenta. Vaccination af PRRS-virus-naive drægtige gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden kan påvirke deres reproduktionsevner.

## **6. BIVIRKNINGER**

Der ses meget ofte en forbigående stigning i kropstemperaturen (i gennemsnit 0,5 °C og individuelt op til 1,4 °C) i løbet af de første 4 dage efter vaccinationen. Lokale reaktioner i form af hævelser ses ofte og forsvinder af sig selv i løbet af 3 dage. Området med lokal reaktion i vævet er generelt mindre end 2 cm i diameter. Anafylaktiske reaktioner (opkastning, rystelser og/eller mild depression) kan i sjældne tilfælde forekomme hos smågrise kort efter vaccinationen. Disse forsvinder i løbet af nogle få timer uden behandling.

Der ses meget ofte en mindre og forbigående stigning i kropstemperaturen (i gennemsnit 0,2 °C og individuelt op til 1,0 °C) i løbet af de første 4 timer efter vaccinationen hos PRRS-virus-naive gylte og søer før avl. Lokale reaktioner i form af hævelser ses meget ofte og forsvinder af sig selv i løbet af 5 dage. Området med lokal reaktion i vævet er generelt mindre end 0,5 cm i diameter.

Der ses meget ofte en mindre og forbigående stigning i kropstemperaturen (i gennemsnit 0,8 °C og individuelt op til 1,0 °C) i løbet af de første 4 timer efter vaccinationen hos PRRS-virus-naive gylte og søer i første halvdel af drægtighedsperioden. Lokale reaktioner i form af hævelser ses meget ofte og forsvinder af sig selv i løbet af 9 dage. Området med lokal reaktion i vævet er generelt mindre end 1,4 cm i diameter.

Der ses meget ofte en mindre og forbigående stigning i kropstemperaturen (i gennemsnit 0,4 °C og individuelt op til 0,6 °C) i løbet af de første 4 timer efter vaccinationen hos ikke-PRRS-virus-naive gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden. Lokale reaktioner i form af hævelser ses meget ofte og forsvinder af sig selv i løbet af 32 dage. Området med lokal reaktion i vævet er generelt mindre end 5 cm i diameter.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af behandlede 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men mindre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ualmindelige (flere end 1, men mindre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke

allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## **7. DYREARTER**

Svin (fedesvin, gylte og søer).



## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Intramuskulær injektion: 2 ml i nakken.

Fedesvin: En enkelt dosis på 2 ml gives til svin i alderen fra dag 1 og derefter.

Gylte og søer: En enkelt dosis på 2 ml injektion, før de indføres i en bestand af søer, ca. 4 uger før avl. En enkelt opfølgende dosis gives hver 6. måned.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Opløs lyofilisat i det medfølgende opløsningsmiddel. I tilfælde, hvor hætteglassene, der indeholder solvens og lyofilisat, opbevares særskilt, skal det kontrolleres inden rekonstitutionen, at det lotnummer, der er nævnt på hætteglasset, der indeholder solvens, er identisk med det lotnummer, der er nævnt på hætteglasset, der indeholder lyofilisat. Overfør ca. 5 ml opløsningsmiddel til hætteglasset med lyofilisat og sørg for, at indholdet er helt opløst. Hæld opløsningen tilbage i hætteglasset med opløsningsmiddel (indeholdende resten af opløsningsmidlet): 25 doser opløses i 50 ml opløsningsmiddel, 50 doser opløses i 100 ml opløsningsmiddel, og 125 doser opløses i 250 ml opløsningsmiddel.

Massevaccination kan bruges til besætninger, hvor tilstedeværelsen af europæisk PRRS-virus er fastslået.

Brug sterile sprøjter og nåle.

Det anbefales at bruge en sprøjte til flere doser. Anvend vaccinationsudstyr i henhold til producentens anvisninger.

Nåle til injektion skal passe til dyrets størrelse.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

0 dage.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C). Solvens kan opbevares uden for køleskab ved 15 °C – 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage og

hætteglasset efter EXP.

Opbevaringstid efter opblanding: anvendes straks.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

### Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

### Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Der skal udvises forsigtighed, så vaccinstammen ikke indføres i et område, hvor der ikke allerede er PRRS-virus.

Vaccinerede dyr kan udskille vaccinstammen med afføringen i mere end 16 uger efter vaccination. Vaccinstammen kan spredes til kontaktsvin. Den mest almindelige spredningsvej er ved direkte kontakt, men spredning via forurenedede genstande eller luften kan ikke udelukkes.

Der skal udvises særlig opmærksomhed for at undgå spredning af vaccinstammen til dyr, der ikke er vaccineret (f.eks. PRRS-virus-naive drægtige gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden), og som skal holdes fri af PRRS-virus.

Nye hundyr, der ikke tidligere har været udsat for PRRS-virus (f.eks. nye polte fra bestand uden PRRS-virus) skal vaccineres, inden introduktion i bestande af ikke-PRRS virusnaive dyr og før de bliver drægtige.

Det tilrådes, at alle tilsigtede svin i en bestand vaccineres i den alder, det tidligst anbefales, og derefter.

For at begrænse den potentielle risiko for rekombination mellem PRRS-vaccinstammer må der ikke anvendes forskellige PRRS MLV-vacciner på samme gård på samme tid. Skift ikke rutinemæssigt mellem to eller flere kommercielle PRRS MLV-vacciner i en bestand med det formål at forbedre krydsbeskyttelsen.

### Drægtighed:

Kan bruges til PRRS-virus-naive gylte og søer før avl og i løbet af første halvdel af drægtighedsperioden.

Kan bruges til ikke-PRRS-virus-naive gylte og søer i anden halvdel af drægtighedsperioden.

### Laktation:

Vaccinens sikkerhed under laktation er ikke fastlagt.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Anafylaktiske reaktioner (rystelser, apati og/eller opkastning) blev meget ofte set kort efter vaccination, hvis smågrise fik indsprøjtet en overdosis på 10 gange en normal dosis. Disse symptomer forsvandt uden behandling i løbet af få timer. En forbigående stigning i kropstemperaturen (i gennemsnit 0,3 °C og individuelt op til 1,2 °C) forekom meget ofte i løbet af de første 24 timer efter vaccinationen. Lokale reaktioner i form af en blød/hård hævelse (mindre end eller lig med 0,7 cm i diameter) uden varme eller smerte blev meget ofte observeret på injektionsstedet og forsvandt i løbet af 5 dage.

Indsprøjtning af en overdosis på 10 gange en normal dosis til PRRS-virus-naive gylte og søer før avl eller drægtige søer i første eller anden halvdel af drægtighedsperioden medførte bivirkninger svarende til dem, der er beskrevet i pkt. 6. Den maksimale størrelse på lokale reaktioner var større (2 cm) og den maksimale varighed generelt længere (op til 9 dage for søer før avl).

Efter indsprøjtning af en overdosis på 10 gange en normal dosis til ikke-PRRS-virus-naive gylte og

søer i anden halvdel af drægtighedsperioden forekom der en stigning i kropstemperaturen (i gennemsnit 0,3 °C og individuelt op til 0,6 °C) i løbet af de første 4 timer efter vaccinationen. Der blev meget ofte observeret en lokal, forbigående reaktion i hele nakkeområdet (mørk rødilla, rød hævelse, som medførte kløe, dannelse af små blærer, lokal temperaturstigning samt af og til smerter). Reaktionen udviklede sig til hårdt væv og en skorpe, som i reglen varede i op til mere end 44 dage.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

**14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSEDLEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

Vaccinen indeholder en modificeret levende PRRS-virus (genotype 1, undertype 1). Den stimulerer aktiv immunitet over for PRRS-virus. Vaccinens effekt er påvist ved vaccination i laboratorium og challenge-studier med en stamme af genotype 1, undertype 1.

Kartonæske med 1 hætteglas indeholdende 15 ml (25 doser) og 1 hætteglas indeholdende 50 ml opløsningsmiddel.

Kartonæske med 1 hætteglas indeholdende 15 ml (50 doser) og 1 hætteglas indeholdende 100 ml opløsningsmiddel.

Kartonæske med 1 hætteglas indeholdende 15 ml (125 doser) og 1 hætteglas indeholdende 250 ml opløsningsmiddel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.