

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn PRRS MLV, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga annus (2 ml) sisaldab:

Lüofilisaat:

Toimeaine:

modifitseeritud elus PRRSV*, tüvi 96V198: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀**

*Sigade respiratoor-reproduktiivsündroomi viirus

**Rakukultuuri 50% nakatav annus

Lahusti:

naatriumkloriidi 0,9% lahus: *qs* 1 annus.

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

Lüofilisaat: valkjast külmuivatatud pellet.

Lahusti: läbipaistev värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Siga (nuumsead, nooremised ja emised).

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sigade respiratoor-reproduktiivsündroomi (PRRS) viirusega saastunud keskkonnas kliiniliselt tervete sigade aktiivseks immuniseerimiseks alates 1. elupäevast, et vähendada PRRS-viiruse (genotüüp 1) Euroopa tüvedega nakatumisest põhjustatud vireemiat ja ninakaudset eritamist.

Immuunsuse teke: 21 päeva pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 26 nädalat pärast vaktsineerimist.

Nuumsead

Lisaks näidati, et ühepäevaste seronegatiivsete põrsaste vaktsineerimine vähendas oluliselt kopsukahjustusi sigade nakatamisel 26 nädalat pärast vaktsineerimist. Näidati, et kahe nädalaste seronegatiivsete põrsaste vaktsineerimine vähendas oluliselt kopsukahjustusi ja suukaudset eritamist sigade nakatamisel 28 päeva ja 16 nädalat pärast vaktsineerimist.

Nooremised ja emised

Peale selle näidati, et PRRS-viirusega kokku puutunud (eelnevalt PRRS-viiruse vastu vaktsineeritud või keskkonnas PRRS-viirusega kokku puutunud) või PRRS-viiruse suhtes naiivsete kliiniliselt tervete nooremiste ja emiste vaktsineerimine enne tiinust vähendas PRRS-viirusest põhjustatud platsentakaudset nakatumist tiinuse kolmandal trimestril ja sellega kaasnevat negatiivset mõju sigimisjõudlusele (surnultsündide esinemist, põrsaste vireemiat sünnil ja võõrutamisel, põrsaste kopsukahjustusi ja viiruskoormust võõrutamisel).

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada karjades, kus Euroopa PRRS-viiruse esinemine pole usaldusväärsete diagnostiliste meetoditega kindlaks tehtud.

Mitte kasutada spermat tootvatel kultidel, sest PRRS-viirus võib erituda spermaga.

Mitte kasutada PRRS-viiruse suhtes naiivsetel tiinetel emistel ja nooremistel tiinuse teises pooles, sest vaktsiinitüvi võib läbida platsenta. Vaktsiini manustamine PRRS-viiruse suhtes naiivsetele tiinetele emistele ja nooremistele tiinusel teises pooles võib mõjutada nende sigimisjõudlust.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Peab olema ettevaatlik, et vältida vaktsiinitüve sissetoomist piirkonda, kus PRRS-viirust ei esine. Vaktsineeritud loomad võivad vaktsiinitüve eritada rohkem kui 16 nädalat pärast vaktsineerimist. Vaktsiinitüvi võib üle kanduda vaktsineeritud loomadega kokkupuutuvatele sigadele. Kõige tavalisem levimisviis on otsene kokkupuude, aga välistada ei saa ka levimist saastunud esemete või õhu kaudu.

Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks vaktsineerimata loomadele (näiteks PRRS-viiruse suhtes naiivsetele tiinetele emistele ja nooremistele tiinuse teises pooles), kes peavad jääma PRRS-viiruse vabaks, tuleb rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid.

Soovitav on vaktsineerida kõik sihtsead karjas alates varaseimast soovitatavast vanusest. Hiljuti karja toodud PRRS-viirusest vabad emasloomad (nt PRRS-viirusest vabast karjast karja täienduseks toodud nooremised) tuleb enne PRRS-viiruse levikuga karjaga liitmist ja enne tiinestamist vaktsineerida.

PRRSV vaktsiinitüvede võimaliku rekombineerumise riski vähendamiseks ei tohi ühes farmis samal ajal kasutada erinevaid PRRS modifitseeritud elusviirust sisaldavaid (MLV) vaktsiine. Ärge kasutage ühes karjas viirusevastase kaitse parandamise eesmärgil vaheldumisi kahte või enamat PRRS MLV vaktsiini.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Nelja päeva jooksul pärast vaktsineerimist võib väga sageli esineda mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu (keskmiselt 0,5 °C, üksikutel loomadel kuni 1,4 °C). Tursena avalduvad paiksed reaktsioonid on sagedad ja kaovad iseenesest 3 päeva jooksul. Paiksete kooreaktsioonide ala läbimõõt on tavaliselt alla 2 cm. Aeg-ajalt võib põrsastel varsti pärast vaktsineerimist esineda anafülaktilisi reaktsioone (oksendamist, värinaid ja/või kerget depressiooni). See kaob ilma ravita mõne tunni jooksul.

Tiinestamiseelsetel PRRS-viiruse suhtes naiivsetel emistel ja nooremistel võib 4 tundi pärast vaktsineerimist väga sageli esineda väikest ja mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu (keskmiselt 0,2 °C, üksikutel loomadel kuni 1,0 °C). Tursena avalduvad paiksed reaktsioonid on väga sagedad ja kaovad iseenesest 5 päeva jooksul. Paiksete kooreaktsioonide ala läbimõõt on tavaliselt alla 0,5 cm.

PRRS-viiruse suhtes naiivsetel emistel ja nooremistel tiinuse esimeses pooles võib 4 tundi pärast vaktsineerimist väga sageli esineda väikest ja mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu (keskmiselt 0,8 °C, üksikutel loomadel kuni 1,0 °C). Tursena avalduvad paiksed reaktsioonid on väga sagedad ja kaovad iseenesest 9 päeva jooksul. Paiksete kooreaktsioonide ala läbimõõt on tavaliselt alla 1,4 cm.

PRRS-viirusega kokku puutunud emistel ja nooremistel tiinuse teises pooles võib 4 tundi pärast vaktsineerimist väga sageli esineda väikest ja mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu (keskmiselt 0,4 °C, üksikutel loomadel kuni 0,6 °C). Tursena avalduvad paiksed reaktsioonid on väga sagedad ja kaovad iseenesest 32 päeva jooksul. Paiksete kooreaktsioonide ala läbimõõt on tavaliselt alla 5 cm.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Võib kasutada PRRS-viiruse suhtes naiivsetel nooremistel ja emistel enne tiinestamist või tiinuse esimeses pooles.

Võib kasutada PRRS-viirusega kokku puutunud nooremistel ja emistel tiinuse teises pooles.

Laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad.

Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarne manustamine.

Muutke lüofilisaat manustamiskõlblikuks sellega koos tarnitud lahustis. Juhul kui lahust sisaldavaid viaale ja lüofilisaati säilitatakse eraldi, tuleb enne lüofilisaadi valmistamist kontrollida, kas lahuse viaalil ja lüofilisaadi viaalil on märgitud sama partii number. Viige umbes 5 ml lahustit lüofilisaati sisaldavasse viaali ja kindlustage selle täielik manustamiskõlblikuks muutumine. Viige manustamiskõlblikuks muudetud lahus tagasi lahusti viaali (mis sisaldab ülejäänud lahustit): 25 annust muudetakse manustamiskõlblikuks 50 ml lahustis, 50 annust muudetakse manustamiskõlblikuks 100 ml lahustis, ja 125 annust muudetakse manustamiskõlblikuks 250 ml lahustis.

Annustamine

2 ml kaela.

Vaktsineerimisskeem

Numsead: üks 2 ml annus manustatakse sigadele alates 1. elupäevast.

Nooremised ja emised: üks 2 ml annus manustatakse enne emise karjatoomist, ligikaudu 4 nädalat enne tiinestamist. Üks võimendusannus manustatakse iga 6 kuu järel. Massvaktsineerimist võib kasutada karjades, kus Euroopa PRRS-viiruse levik on kindlaks tehtud. Kasutada steriilseid süstlaid ja nõelu.

Soovitav on kasutada mitmeannuselisi süstalt. Kasutada vaktsineerimisseadmeid tootja juhiste kohaselt. Manustamise nõelad peavad vastama sigade suurusele.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast kümnekordse annuse manustamist põrsastele täheldati varsti pärast vaktsineerimist väga sageli anafülaktilisi reaktsioone (värisemist, apaatiat ja/või oksendamist); need nähud kadusid ilma ravita mõne tunni jooksul. 24 tundi pärast vaktsineerimist esines väga sageli mööduvat rektaalset temperatuuri tõusu (keskmiselt 0,3 °C, üksikutel loomadel kuni 1,2 °C). Süstekohal täheldati väga sageli pehme/kõva tursena (läbimõõduga 0,7 cm või alla selle), ilma soojuse või valuta avalduvaid paikseid reaktsioone, mis kadusid 5 päeva jooksul.

Kümnekordse üleannuse manustamine PRRS-viiruse suhtes naiivsetele tiinestamiselsetele või tiinetele emistele või nooremistele tiinuse esimeses või teises pooles kutsus esile lõigus 4.6 kirjeldatutega sarnased reaktsioonid. Paiksete reaktsioonide maksimaalne suurus oli suurem (2 cm) ja maksimaalne kestus üldiselt pikem (kuni 9 päeva tiinestamiselsetel emistel).

Pärast kümnekordse üleannuse manustamist PRRS-viirusega kokku puutunud nooremistele või emistele tiinuse teises pooles täheldati 4 tundi pärast vaktsineerimist mööduvat rektaalset temperatuuri tõusu (keskmiselt 0,3 °C, üksikutel loomadel kuni 0,6 °C). Väga sageli täheldati mööduvat kogu kaelapiirkonda hõlmavat paikset reaktsiooni (lillakaspunane tume erütematoosne turse, mis põhjustab sügelemist, vesivillide moodustumist, paikse temperatuuri tõusu ja mõnikord valu). Reaktsiooni arenedes moodustus kõva kude ja kärn, mis püsis väga sageli üle 44 päeva.

4.11 Keeluaeg

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised preparaadid sigadele, elusviirusvaktsiinid.
ATCvet kood: QI09AD03

Vaktsiin sisaldab elusat modifitseeritud PRRS-viirust (genotüüp 1, alatüüp 1). See stimuleerib aktiivset immuunsust PRRS-viiruse vastu. Vaktsiini tõhusust on näidatud laboratoorse vaktsineerimise ja nakatamiskatsetega, kasutades genotüübi 1 alatüübi 1 tüve.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Lüofilisaat

Dekstraan 40

Kaseiinhüdrolüsaat

Laktoosmonohüdraat

Sorbitooli 70% lahus

Naatriumhüdrosiid

Süstevesi

Aluskeskkond

Lahusti

Natriumkloriid
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.
Kõlblikusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).
Lahustit võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril 15 °C – 25 °C.
Manustamiskõlblikuks muudetud ravimi säilitustingimusi vt lõik 6.3.
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vaktsiin (lüofilisaat)

Ph. Eur. 1. tüüpi hüdrolüütilisest klaasist 15 ml viaalid (25, 50 või 125 annusega)
bromobutüülestomeerist sulguri ja alumiiniumkaanega.

Lahusti

Suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) viaalid 50 ml, 100 ml või 250 ml lahustiga
klorobutüülestomeerist sulguri ja alumiiniumkaanega.

Kartongkarp ühe 15 ml viaaliga (25 annust) ja ühe 50 ml lahustiviaaliga.
Kartongkarp ühe 15 ml viaaliga (50 annust) ja ühe 100 ml lahustiviaaliga.
Kartongkarp ühe 15 ml viaaliga (125 annust) ja ühe 250 ml lahustiviaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/215/001-003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24/08/2017.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Iga isik, kes kavatses toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress:

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress:

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esilekutsumiseks, ei kuulu määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Kartongkarp (25, 50 ja 125 annust)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn PRRS MLV, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga annus (2 ml) sisaldab:
modifitseeritud elus PRRSV, tüvi 96V198: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

4. PAKENDI SUURUS(ED)

25 annust
50 annust
125 annust

5. LOOMALIIGID

Sead (nuumsead, nooremised ja emised).



6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne manustamine.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Lahustit võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril 15 °C – 25 °C.

Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

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

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

HDPE-st viaalid (100 ml või 250 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn PRRS MLV süstesuspensiooni lahusti sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Naatriumkloriidi 0,9% lahus

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lahusti

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml

250 ml

5. LOOMALIIGID

Sead (nuumsead, nooremised ja emised)



6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

i.m.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÖLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/215/002 (100 ml)
EU/2/17/215/003 (250 ml)

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

HDPE-st viaalid (50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn PRRS MLV süstesuspensiooni lahusti sigadele



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Naatriumkloriidi 0,9% lahus

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

50 ml

4. MANUSTAMISVIISI(D)

i.m.

5 KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Klaasviaalid (15 ml, sisaldavad 25, 50 või 125 annust)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn PRRS MLV süstesuspensiooni lüofilisaat sigadele



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Modifitseeritud elus PRRSV, tüvi 96V198: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

25 annust
50 annust
125 annust

4. MANUSTAMISVIISI(D)

i.m.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}
Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Suvaxyn PRRS MLV, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA ADDRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn PRRS MLV süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti sigadele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga annus (2 ml) sisaldab:

Lüofilisaat

Toimeaine:

modifitseeritud elus PRRSV*, tüvi 96V198: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀**

*Sigade respiratoor-reproduktiivsündroomi viirus

** Rakukultuuri 50% nakatav annus

Lahusti:

naatriumkloriidi 0,9% lahus: *qs* 1 annus.

Lüofilisaat: valkjast külmuivatatud pellet.

Lahusti: läbipaistev värvitu lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Sigade respiratoor-reproduktiivsündroomi (PRRS)viirusega saastunud keskkonnas kliiniliselt tervete sigade aktiivseks immuniseerimiseks alates 1. elupäevast, et vähendada PRRS-viiruse (genotüüp 1) Euroopa tüvedega nakatumisest põhjustatud vireemiat ja ninakaudset eritamist.

Immuunsuse teke: 21 päeva pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 26 nädalat pärast vaktsineerimist.

Nuumsead

Lisaks näidati, et ühepäevaste seronegatiivsete põrsaste vaktsineerimine vähendas oluliselt kopsukahjustusi sigade nakatamisel 26 nädalat pärast vaktsineerimist. Näidati, et kahepäevaste seronegatiivsete põrsaste vaktsineerimine vähendas oluliselt kopsukahjustusi ja suukaudset eritamist sigade nakatamisel 28 päeva ja 16 nädalat pärast vaktsineerimist.

Nooremised ja emised

Peale selle näidati, et nii PRRS-viirusega kokku puutunud (eelnevalt PRRS-viiruse vastu vaktsineeritud või keskkonnas PRRS-viirusega kokku puutunud) või PRRS-viiruse suhtes naiivsete

kliiniliselt tervete nooremiste ja emiste vaksineerimine enne tiinust vähendas PRRS-viirusest põhjustatud platsentakaudset nakatumist tiinuse kolmandal trimestril ja sellega kaasnevat negatiivset mõju sigimisjõudlusele (surnultsündide esinemist, põrsaste vireemiat sünnil ja võõrutamisel, põrsaste kopsukahjustusi ja viiruskoormust võõrutamisel).

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada karjades, kus Euroopa PRRS-viiruse esinemine pole usaldusväärsete diagnostiliste meetoditega kindlaks tehtud.

Mitte kasutada spermat tootvatel kultidel, sest PRRS-viirus võib erituda spermaga.

Mitte kasutada PRRS-viiruse suhtes naiivsetel tiinetel emistel ja nooremistel tiinuse teises pooles, sest vaktsiinitüvi võib läbida platsenta. Vaktsiini manustamine PRRS-viiruse suhtes naiivsetele tiinetele emistele ja nooremistele tiinusel teises pooles võib mõjutada nende sigimisjõudlust.

6. KÕRVALTOIMED

Nelja päeva jooksul pärast vaksineerimist võib väga sageli esineda mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu (keskmiselt 0,5 °C, üksikutel loomadel kuni 1,4 °C). Tursena avalduvad paiksed reaktsioonid on sagedad ja kaovad iseenesest 3 päeva jooksul. Paiksete kooreaktsioonide ala läbimõõt on tavaliselt alla 2 cm. Aeg-ajalt võib põrsastel varsti pärast vaksineerimist esineda anafülaktilisi reaktsioone (oksendamist, värinaid ja/või kerget depressiooni). Need kaovad ilma ravita mõne tunni jooksul.

Tiinestamiseelsetel PRRS-viiruse suhtes naiivsetel nooremistel ja emistel võib 4 tundi pärast vaksineerimist väga sageli esineda väikest ja mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu (keskmiselt 0,2 °C, üksikutel loomadel kuni 1,0 °C). Tursena avalduvad paiksed reaktsioonid on väga sagedad ja kaovad iseenesest 5 päeva jooksul. Paiksete kooreaktsioonide ala läbimõõt on tavaliselt alla 0,5 cm.

PRRS-viiruse suhtes naiivsetel nooremistel ja emistel tiinuse esimeses pooles võib 4 tundi pärast vaksineerimist väga sageli esineda väikest ja mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu (keskmiselt 0,8 °C, üksikutel loomadel kuni 1,0 °C). Tursena avalduvad paiksed reaktsioonid on väga sagedad ja kaovad iseenesest 9 päeva jooksul. Paiksete kooreaktsioonide ala läbimõõt on tavaliselt alla 1,4 cm.

PRRS-viirusega kokku puutunud emistel tiinuse teises pooles võib 4 tundi pärast vaksineerimist väga sageli esineda väikest ja mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu (keskmiselt 0,4 °C, üksikutel loomadel kuni 0,6 °C). Tursena avalduvad paiksed reaktsioonid on väga sagedad ja kaovad iseenesest 32 päeva jooksul. Paiksete kooreaktsioonide ala läbimõõt on tavaliselt alla 5 cm.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Sead (nuumsead, nooremised ja emised).



8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Intramuskulaarne süst: 2 ml kaela.

Nuumsead: üks 2 ml annus manustatakse sigadele alates 1. elupäevast.

Nooremised ja emised: üks 2 ml annus manustatakse enne emise karjatoomist, ligikaudu 4 nädalat enne tiinestamist. Üks võimendusannus manustatakse iga 6 kuu järel.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Muutke lüofilisaat manustamiskõlblikuks sellega koos tarnitud lahustis. Juhul kui lahust sisaldavaid viaale ja lüofilisaati säilitatakse eraldi, tuleb enne lüofilisaadi valmistamist kontrollida, kas lahuse viaalil ja lüofilisaadi viaalil on märgitud sama partii number. Viige umbes 5 ml lahustit lüofilisaati sisaldavasse viaali ja kindlustage selle täielik manustamiskõlblikuks muutumine. Viige manustamiskõlblikuks muudetud lahus tagasi lahusti viaali (mis sisaldab ülejäänud lahustit): 25 annust muudetakse manustamiskõlblikuks 50 ml lahustis, 50 annust muudetakse manustamiskõlblikuks 100 ml lahustis, ja 125 annust muudetakse manustamiskõlblikuks 250 ml lahustis.

Massvaktsineerimist võib kasutada karjades, kus Euroopa PRRS-viiruse levik on kindlaks tehtud.

Kasutada steriilseid süstlaid ja nõelu.

Soovitav on kasutada mitmeannuselisi süstalt. Kasutada vaktsineerimisseadmeid tootja juhiste kohaselt.

Manustamiseks kasutatavad nõelad peavad vastama sigade suurusele.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).

Lahustit võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril 15 °C – 25 °C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast „EXP”.

Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist: kasutada kohe.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Peab olema ettevaatlik, et vältida vaktsiinitüve sissetoomist piirkonda, kus PRRS-viirust ei esine. Vaktsineeritud loomad võivad vaktsiinitüve eritada rohkem kui 16 nädalat pärast vaktsineerimist. Vaktsiinitüvi võib üle kanduda vaktsineeritud loomadega kokkupuutuvatele sigadele. Kõige tavalisem levimisviis on otsene kokkupuude, aga välistada ei saa ka levimist saastunud esemete või õhu kaudu.

Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks vaktsineerimata loomadele (näiteks PRRS-viiruse suhtes naiivsetele tiinetele emistele ja nooremistele tiinuse teises pooles), kes peavad jääma PRRS-viiruse vabaks, tuleb rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid.

Hiljuti karja toodud PRRS-viirusest vabad emasloomad (nt PRRS-viirusest vabast karjast karja täienduseks toodud nooremised) tuleb enne PRRS-viiruse levikuga karjaga liitmist ja enne tiinestamist vaktsineerida.

Soovitav on vaktsineerida kõik sihtloomad karjas alates varaseimast soovitatavast vanusest. PRRSV vaktsiinitüvede võimaliku rekombineerumise riski vähendamiseks ei tohi ühes farmis samal ajal kasutada erinevaid PRRS modifitseeritud elusviirust sisaldavaid (MLV) vaktsiine. Ärge kasutage ühes karjas viirusevastase kaitse parandamise eesmärgil vaheldumisi kahte või enamat PRRS MLV vaktsiini.

Tiinus

Võib kasutada PRRS-viiruse suhtes naiivsetel nooremistel ja emistel enne tiinestamist või tiinuse esimeses pooles.

Võib kasutada PRRS-viirusega kokku puutunud emistel tiinuse teises pooles.

Laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Pärast kümnekordse annuse manustamist põrsastele täheldati varsti pärast vaktsineerimist väga sageli anafülaktilisi reaktsioone (värisemist, apaatiat ja/või oksendamist); need nähud kadusid ilma ravita mõne tunni jooksul. 24 tundi pärast vaktsineerimist esines väga sageli mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu (keskmiselt 0,3 °C, üksikutel loomadel kuni 1,2 °C). Süstekohal täheldati väga sageli pehme/kõva tursena (läbimõõduga 0,7 cm või alla selle), ilma soojuse või valuta avalduvaid paikseid reaktsioone, mis kadusid 5 päeva jooksul.

Kümnekordse üleannuse manustamine PRRS-viiruse suhtes naiivsetele tiinestamiseelsetele või tiinetele emistele või nooremistele tiinuse esimeses või teises pooles kutsus esile lõigus 6 kirjeldatutega sarnased reaktsioonid. Paiksete reaktsioonide maksimaalne suurus oli suurem (2 cm) ja maksimaalne kestus üldiselt pikem (kuni 9 päeva tiinestamiseelsetel emistel).

Pärast kümnekordse üleannuse manustamist PRRS-viirusega kokku puutunud nooremistele ja emistele tiinuse teises pooles täheldati 4 tundi pärast vaktsineerimist mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu (keskmiselt 0,3 °C, üksikutel loomadel kuni 0,6 °C). Väga sageli täheldati mööduvalt kogu kaelapiirkonda hõlmavat paikset reaktsiooni (lillakaspunane tume erütematoosne turse, mis põhjustab sügelemist, vesivillide moodustumist, paikse temperatuuri tõusu ja mõnikord valu). Reaktsiooni arenedes moodustus kõva kude ja kärn, mis püsis väga sageli üle 44 päeva.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu>.

15. LISAINFO

Vaktsiin sisaldab elusat modifitseeritud PRRS-viirust (genotüüp 1, alatüüp 1). See stimuleerib aktiivset immuunsust PRRS-viiruse vastu. Vaktsiini tõhusust on näidatud laboratoorse vaksineerimise ja nakatamiskatsetega, kasutades genotüübi 1 alatüübi 1 tüve.

Kartongkarp ühe 15 ml viaaliga (25 annust) ja ühe 50 ml lahustiviaaliga.

Kartongkarp ühe 15 ml viaaliga (50 annust) ja ühe 100 ml lahustiviaaliga.

Kartongkarp ühe 15 ml viaaliga (125 annust) ja ühe 250 ml lahustiviaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.