

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suvaxyn PRRS MLV kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio sioille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Vaikuttava aine:

Muunneltu elävä PRRS-virus*, kanta 96V198: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀**

* PRRS-virus eli sikojen lisääntymis- ja hengitystieoireyhtymää aiheuttava virus (Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus)

** 50 % soluviljelmästä infektoiva annos (Cell culture infectious dose 50%)

Liuotin:

Natriumkloridi 0,9 % injektioeste, q.s. 1 annos

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: luonnonvalkoinen kylmäkuivattu pelletti.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Sika (lihasiat, ensikot ja emakot)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vähintään 1 vuorokauden ikäisten kliinisesti terveiden sikojen aktiivinen immunisaatio sikojen lisääntymis- ja hengitystieoireyhtymää aiheuttavaa (PRRS) -virusta vastaan sillä kontaminoidussa ympäristössä vähentämään eurooppalaisten (genotyypin 1) PRRS-viruskantojen aiheuttamaa viremiaa ja sierainliman eritystä.

Immuniiteetin kehittyminen: 21 päivän kuluttua rokottamisesta.

Immuniiteetin kesto: 26 viikkoa rokottamisesta.

Lihasiat:

Lisäksi seronegatiivisten 1 vuorokauden ikäisten porsaiden rokottamisen osoitettiin merkitsevästi vähentävän keuhkoleesioita, kun 26 viikon kuluttua rokottamisesta tehtiin altistus. Seronegatiivisten 2 viikon ikäisten porsaiden rokottamisen osoitettiin merkitsevästi vähentävän keuhkoleesioita ja limaneritystä suusta, kun 28 päivän ja 16 viikon kuluttua rokottamisesta tehtiin altistus.

Ensikot ja emakot:

Lisäksi kliinisesti terveiden PRRS-virukselle altistuneiden (eli joko PRRS-virusta vastaan aiemmin rokotettujen tai PRRS-virukselle kenttäinfektion kautta altistuneiden) tai PRRS-virukselle aiemmin altistumattomien ensikoiden ja emakoiden rokottamisen ennen tiineyttä osoitettiin vähentävän PRRS-viruksen aiheuttamia transplantaarisia infektoita tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana ja vähentävän niihin liittyvää haitallista vaikutusta lisääntymiskykyyn (kuolleenä syntyneiden porsaiden osuuden pieneneminen, porsaiden viremian väheneminen syntymähetkellä ja vieroituksen aikaan, keuhkoleesioiden väheneminen ja porsaiden keuhkojen virusmäärän pieneneminen vieroituksen aikaan).

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää laumassa, jossa ei ole luotettavilla diagnostisilla menetelmillä havaittu eurooppalaisen PRRS-viruksen esiintymistä.

Ei saa käyttää siemennestetuotantoon käytettäville karjuille, koska PRRS-virusta voi erittyä siemennesteeseen.

Ei saa käyttää PRRS-virukselle altistumattomille tiineille ensikoille ja emakoille tiineyden puolivälin jälkeen, koska rokotekanta voi siirtyä istukan läpi. Rokotteen antaminen PRRS-virukselle altistumattomille tiineille ensikoille ja emakoille tiineyden puolivälin jälkeen saattaa vaikuttaa niiden lisääntymiskykyyn.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

On huolehdittava siitä, että rokotekantaa ei viedä alueelle, jossa PRRS-virusta ei jo ole. Rokotetut eläimet saattavat erittää rokotekantaa yli 16 viikkoa rokottamisen jälkeen. Rokotekanta saattaa levitä rokotettujen sikojen kanssa kosketukseen pääseviin rokottamattomiin sikoihin. Yleisin leviämistapa on suora kosketus, mutta leviämistä kontaminoituneiden esineiden välityksellä tai ilmanteitse ei voida sulkea pois.

Erityisiin varotoimiin tulee ryhtyä rokotekannan leviämisen estämiseksi rokottamattomiin eläimiin (esim. PRRS-virukselle altistumattomiin tiineisiin ensikoihin ja emakoihin tiineyden puolivälin jälkeen), joiden ei pidä saada PRRS-virustartuntaa.

On suositeltavaa rokottaa kaikki lauman kohdesiat varhaisimmasta suositellusta iästä alkaen. Tilalle tuodut ensikot tai emakot, jotka eivät ole altistuneet PRRS-virukselle (kuten PRRS-virusnegatiivisista laumoista tuodut ensikot), on rokotettava ennen kuin ne päästetään samaan laumaan, jossa on PRRS-virukselle aiemmin altistuneita eläimiä ja ennen tiineyttä. PRRS-rokotekantojen välisen rekombinaation mahdollisen riskin rajoittamiseksi erilaisia PRRS MLV -rokotteita ei saa käyttää samalla tilalla samanaikaisesti. Älä kierrätä rutiininomaisesti kahta tai useampaa PRRS MLV -rokotetta laumassa ristisuojuuksen parantamiseksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei ole.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ohimenevää peräsuolilämmön kohoamista (keskimäärin 0,5 °C ja yksittäisillä eläimillä jopa 1,4 °C) voi ilmetä hyvin yleisesti 4 vuorokauden kuluessa rokotuksen jälkeen. Paikalliset reaktiot, kuten turvotus, ovat yleisiä ja häviävät itsestään 3 vuorokauden kuluessa. Alue, jolla paikallisia kudokset esiintyy, on halkaisijaltaan yleensä alle 2 cm. Anafylaktisia reaktioita (oksentelua,

vapinaa ja/tai lievää depressiota) voi ilmetä melko harvoin porsailta pian rokotuksen jälkeen. Nämä oireet häviävät ilman hoitoa muutaman tunnin kuluessa.

Vähäistä ja ohimenevää peräsuolilämmön kohoamista (keskimäärin 0,2 °C ja yksittäisillä eläimillä jopa 1,0 °C) voi ilmetä hyvin yleisesti 4 tunnin aikana rokottamisen jälkeen PRRS-virukselle altistumattomilla ensikoilla ja emakoilla, joita ei ole vielä käytetty siitokseen. Paikalliset reaktiot, kuten turvotus, ovat hyvin yleisiä ja häviävät itsestään 5 vuorokauden kuluessa. Alue, jolla paikallisia kudokset esiintyy, on halkaisijaltaan yleensä alle 0,5 cm.

Vähäistä ja ohimenevää peräsuolilämmön kohoamista (keskimäärin 0,8 °C ja yksittäisillä eläimillä jopa 1,0 °C) voi ilmetä hyvin yleisesti 4 tunnin aikana rokottamisen jälkeen PRRS-virukselle altistumattomilla ensikoilla ja emakoilla ennen tiineyden puoliväliä. Paikalliset reaktiot, kuten turvotus, ovat hyvin yleisiä ja häviävät itsestään 9 vuorokauden kuluessa. Alue, jolla paikallisia kudokset esiintyy, on halkaisijaltaan yleensä alle 1,4 cm.

Vähäistä ja ohimenevää peräsuolilämmön kohoamista (keskimäärin 0,4 °C ja yksittäisillä eläimillä jopa 0,6 °C) voi ilmetä hyvin yleisesti 4 tunnin aikana rokottamisen jälkeen PRRS-virukselle aiemmin altistuneilla ensikoilla ja emakoilla tiineyden puolivälin jälkeen. Paikalliset reaktiot, kuten turvotus, ovat hyvin yleisiä ja häviävät itsestään 32 vuorokauden kuluessa. Alue, jolla paikallisia kudokset esiintyy, on halkaisijaltaan yleensä alle 5 cm.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää PRRS-virukselle altistumattomille ensikoille ja emakoille ennen siitoskäyttöä tai ennen tiineyden puoliväliä.

Voidaan käyttää PRRS-virukselle aiemmin altistuneille ensikoille ja emakoille tiineyden puolivälin jälkeen.

Imetus:

Rokotteen turvallisuutta imetyksen aikana ei ole selvitetty.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa.

Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa tai sen jälkeen on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Lihakseen.

Saata kylmäkuivattu kuiva-aine käyttökuntoon käyttämällä pakkauksen mukana toimitettua liuotinta. Tapauksissa, joissa liuottimen ja kylmäkuivatun kuiva-aineen sisältäviä injektioipulloja säilytetään erikseen, tarkista ennen käyttökuntoon saattamista, että liuotinta sisältävässä injektioipullossa mainittu eränumero on sama kuin kylmäkuivatun kuiva-ainetta sisältävässä injektioipullossa mainittu eränumero. Siirrä noin 5 ml liuotinta injektioipulloon, joka sisältää kylmäkuivatun kuiva-aineen, ja varmista, että kuiva-aine on kokonaan liennut. Siirrä käyttökuntoon saatettu liuos

liuotinta sisältävään injektiopulloon (joka sisältää liuottimen loppumäärän): 25 annosta saatetaan käyttökuntoon 50 ml:aan liuotinta, 50 annosta saatetaan käyttökuntoon 100 ml:aan liuotinta ja 125 annosta saatetaan käyttökuntoon 250 ml:aan liuotinta.

Annostus:

2 ml niskaan.

Rokotusohjelma:

Lihasiat: Kerta-annos (2 ml) annetaan vähintään 1 vuorokauden ikäiselle porsaalle.

Ensikot ja emakot: Kerta-annos (2 ml) annetaan ennen siirtämistä muiden emakoiden laumaan ja noin 4 viikkoa ennen siitosta. Tehosteannos annetaan 6 kuukauden välein.

Massarokotuksella voidaan rokottaa laumat, joissa eurooppalaisen PRRS-viruksen esiintyminen on varmistettu.

On käytettävä steriilejä ruiskuja ja neuloja.

Moniannosruiskun käyttöä suositellaan. Rokotusvälineitä on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti. Lihakseen antoon käytettävä neula on valittava sian koon mukaan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kun porsaille annettiin 10-kertainen yliannostus, todettiin hyvin yleisesti anafylaktisia reaktioita (vapinaa, apatiaa ja/tai oksentelua) pian rokottamisen jälkeen. Nämä oireet hävisivät ilman hoitoa muutaman tunnin kuluessa. Ohimenevää peräsuolilämmön kohoamista (keskimäärin 0,3 °C ja yksittäisillä eläimillä jopa 1,2 °C) ilmeni hyvin yleisesti 24 tunnin aikana rokottamisen jälkeen. Paikallisia reaktioita, jotka ilmenivät pehmeänä/kovana turvotuksena (halkaisijaltaan enintään 0,7 cm) ja joihin ei liittynyt kuumotusta tai kipua, havaittiin hyvin yleisesti injektiokohdassa ja ne menivät ohi 5 päivän kuluessa.

Kun PRRS-virukselle altistumattomille ensikoille ja emakoille, joita ei ollut vielä käytetty siitokseen tai jotka olivat tiineenä, annettiin 10-kertainen yliannostus ennen tiineyden puoliväliä tai sen jälkeen, niillä ilmeni samankaltaisia haittavaikutuksia kuin on kuvattu kohdassa 4.6. Paikallisten reaktioiden enimmäiskoko oli suurempi (2 cm) ja reaktion enimmäiskesto oli yleensä pidempi (enintään 9 vuorokautta emakoilla, joita ei ollut vielä käytetty siitokseen).

Kun PRRS-virukselle aiemmin altistuneille ensikoille ja emakoille annettiin 10-kertainen yliannostus tiineyden puolivälin jälkeen, niillä ilmeni ohimenevää peräsuolilämmön kohoamista (keskimäärin 0,3 °C ja yksittäisillä eläimillä jopa 0,6 °C) 4 tunnin aikana rokottamisen jälkeen. Paikallista reaktiota, joka ohimenevästi vaikutti koko niskan alueeseen, havaittiin hyvin yleisesti (punaisen-sinipunertavaa tummaa erytematoottista turvotusta, joka aiheutti kutinaa, rakkuloiden muodostumista, paikallista lämmön kohoamista ja joskus kipua). Reaktio eteni muodostaen kovaa kudosta ja arven, joka säilyi hyvin yleisesti jopa yli 44 päivän ajan.

4.11 Varo aika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: immunologiset valmisteet sioille, elävä virusrokote.
ATCvet-koodi: QI09AD03

Rokote sisältää muunneltua elävää PRRS-virusta (genotyyppi 1, alatyypin 1). Se stimuloi aktiivista immuniteettia PRRS-virusta vastaan. Rokotteen teho on osoitettu laboratorio-olosuhteissa tehdyissä rokotuksissa ja altistustutkimuksissa käyttämällä genotyypin 1 alatyypin 1 kantaa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Dekstraani 40
Kaseiinihydrolysaatti
Laktoosimonohydraatti
Sorbitoli 70 % (liuos)
Natriumhydroksidi
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Laimennusaine

Liutin:

Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Liutin voidaan säilyttää poissa jääkaapista 15 °C – 25 °C.
Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3
Ei saa jäätyä.
Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Rokote (kuiva-aine, kylmäkuivattu):

Ph. Eur. Tyypin 1 hydrolyyttisestä lasista valmistetut 15 ml:n injektio pullot (25, 50 tai 125 annosta), joissa on bromibutyylilastomeerisuljin ja alumiinisinetti.

Liutin:

Korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistetut 50, 100 tai 250 ml liuotinta sisältävät injektio pullot, joissa on klooributyylilastomeerisuljin ja alumiinisinetti.

Pahvikotelo sisältäen yhden 15 ml:n injektio pullon (25 annosta) ja yhden 50 ml:n injektio pullon liuotinta.

Pahvikotelo sisältäen yhden 15 ml:n injektio pullon (50 annosta) ja yhden 100 ml:n injektio pullon liuotinta.

Pahvikotelo sisältäen yhden 15 ml:n injektio pullon (125 annosta) ja yhden 250 ml:n injektio pullon liuotinta.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/17/215/001–003

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 24/08/2017.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite:

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite:

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo (25, 50 ja 125 annosta)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suvaxyn PRRS MLV kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio
sioille

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi annos (2 ml) sisältää:
Muunneltu elävä PRRS-virus*, kanta 96V198: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten

4. PAKKAUSKOKO

25 annosta
50 annosta
125 annosta

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika (lihasiat, ensikot ja emakot)



6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Lihakseen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Varoaika: Nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä sekoitettu valmiste heti.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmänä.

Liutotin voidaan säilyttää poissa jääkaapista 15 °C – 25 °C.

Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille.

Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

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

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

HDPE-injektiopullo (100 ml tai 250 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suvaxyn PRRS MLV liuotin injektionestettä varten, suspensio, sialle

2. VAIKUTTAVA AINE

Natriumkloridi 0,9 % injektioneste

3. LÄÄKEMUOTO

Liuotin, injektionesteisiin käytettävä vesi

4. PAKKAUSKOKO

100 ml

250 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika (lihasiat, ensikot ja emakot)



6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

i.m.

8. VAROAIKA

Varo aika: Nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

HDPE-injektiopullo (50 ml)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Suvaxyn PRRS MLV liuotin, injektionestettä varten, suspensio, sialle



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Natriumkloridi 0,9 % injektioneste

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

50 ml

4. ANTOREITIT

i.m.

5. VAROAIKA

Varoaika: Nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Injektiopullo (15 ml, sisältäen 25, 50 tai 125 annosta)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Suvaxyn PRRS MLV kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensio sioille



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Muunneltu elävä PRRSV, kanta 96V198: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

25 annosta

50 annosta

125 annosta

4. ANTOREITIT

i.m.

5. VAROAIKA

Varoaika: Nolla vrk

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Suvaxyn PRRS MLV kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio sioille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Suvaxyn PRRS MLV kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio sioille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Vaikuttava aine:

Muunneltu elävä PRRS-virus*, kanta 96V198: $10^{2,2}$ – $10^{5,2}$ CCID₅₀**

* PRRS-virus eli sikojen lisääntymis- ja hengitystieoireyhtymää aiheuttava virus (Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus)

** 50 % soluviljelmästä infektoiva annos (Cell culture infectious dose 50%)

Liuotin:

Natriumkloridi 0,9 % injektioeste, q.s. 1 annos

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: luonnonvalkoinen kylmäkuivattu pelletti.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Vähintään 1 vuorokauden ikäisten kliinisesti terveiden sikojen aktiivinen immunisaatio sikojen lisääntymis- ja hengitystieoireyhtymää aiheuttavaa (PRRS) -virusta vastaan sillä kontaminoidussa ympäristössä vähentämään eurooppalaisten (genotyypin 1) PRRS-viruskantojen aiheuttamaa viremiaa ja sierainliman eritystä.

Immunitetin kehittyminen: 21 päivän kuluttua rokottamisesta.

Immunitetin kesto: 26 viikkoa rokottamisesta.

Lihasiat:

Lisäksi seronegatiivisten 1 vuorokauden ikäisten porsaiden rokottamisen osoitettiin merkitsevästi vähentävän keuhkoleesioita, kun 26 viikon kuluttua rokottamisesta tehtiin altistus. Seronegatiivisten 2 viikon ikäisten porsaiden rokottamisen osoitettiin merkitsevästi vähentävän keuhkoleesioita ja limaneritystä suusta, kun 28 päivän ja 16 viikon kuluttua rokottamisesta tehtiin altistus.

Ensikot ja emakot:

Lisäksi kliinisesti terveiden PRRS-virukselle altistuneiden (eli joko PRRS-virusta vastaan aiemmin rokotettujen tai PRRS-virukselle kenttäinfektion kautta altistuneiden) tai PRRS-virukselle aiemmin altistumattomien emakoiden ja ensikoiden rokottamisen ennen tiineyttä osoitettiin vähentävän PRRS-viruksen aiheuttamia transplantaarisia infektoita tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana ja vähentävän niihin liittyvää haitallista vaikutusta lisääntymiskykyyn (kuolleenä syntyneiden porsaiden osuuden pieneneminen, porsaiden viremian väheneminen syntymähetkellä ja vieroituksen aikaan, keuhkoleesioiden väheneminen ja porsaiden keuhkojen virusmäärän pieneneminen vieroituksen aikaan).

5. VASTA-AIHEET

Älä käytä laumassa, jossa ei ole luotettavilla diagnostisilla menetelmillä havaittu eurooppalaisen PRRS-viruksen esiintymistä.

Älä käytä siemennestetuotantoon käytettäville karjuille, koska PRRS-virusta voi erittyä siemennesteeseen.

Ei saa käyttää PRRS-virukselle altistumattomille tiineille ensikoille ja emakoille tiineyden puolivälin jälkeen, koska rokotekanta voi siirtyä istukan läpi. Rokotteen antaminen PRRS-virukselle altistumattomille tiineille ensikoille ja emakoille tiineyden puolivälin jälkeen saattaa vaikuttaa niiden lisääntymiskykyyn.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ohimenevää peräsuolilämmön kohoamista (keskimäärin 0,5 °C ja yksittäisillä eläimillä jopa 1,4 °C) voi ilmetä hyvin yleisesti 4 vuorokauden kuluessa rokotuksen jälkeen. Paikalliset reaktiot, kuten turvotus, ovat yleisiä ja häviävät itsestään 3 vuorokauden kuluessa. Alue, jolla paikallisia kudosreaktioita esiintyy, on halkaisijaltaan yleensä alle 2 cm. Anafylaktisia reaktioita (oksentelua, vapinaa ja/tai lievää depressiota) voi ilmetä porsailla melko harvoin pian rokotuksen jälkeen. Nämä oireet häviävät ilman hoitoa muutaman tunnin kuluessa.

Vähäistä ja ohimenevää peräsuolilämmön kohoamista (keskimäärin 0,2 °C ja yksittäisillä eläimillä jopa 1,0 °C) voi ilmetä hyvin yleisesti 4 tunnin aikana rokottamisen jälkeen PRRS-virukselle altistumattomilla ensikoilla ja emakoilla, joita ei ole vielä käytetty siitokseen. Paikalliset reaktiot, kuten turvotus, ovat hyvin yleisiä ja häviävät itsestään 5 vuorokauden kuluessa. Alue, jolla paikallisia kudosreaktioita esiintyy, on halkaisijaltaan yleensä alle 0,5 cm.

Vähäistä ja ohimenevää peräsuolilämmön kohoamista (keskimäärin 0,8 °C ja yksittäisillä eläimillä jopa 1,0 °C) voi ilmetä hyvin yleisesti 4 tunnin aikana rokottamisen jälkeen PRRS-virukselle altistumattomilla ensikoilla ja emakoilla ennen tiineyden puoliväliä. Paikalliset reaktiot, kuten turvotus, ovat hyvin yleisiä ja häviävät itsestään 9 vuorokauden kuluessa. Alue, jolla paikallisia kudosreaktioita esiintyy, on halkaisijaltaan yleensä alle 1,4 cm.

Vähäistä ja ohimenevää peräsuolilämmön kohoamista (keskimäärin 0,4 °C ja yksittäisillä eläimillä jopa 0,6 °C) voi ilmetä hyvin yleisesti 4 tunnin aikana rokottamisen jälkeen PRRS-virukselle altistuneilla ensikoilla ja emakoilla tiineyden puolivälin jälkeen. Paikalliset reaktiot, kuten turvotus, ovat hyvin yleisiä ja häviävät itsestään 32 vuorokauden kuluessa. Alue, jolla paikallisia kudosreaktioita esiintyy, on halkaisijaltaan yleensä alle 5 cm.

Mahdollisten haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 eläintä)

- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Sika (lihasiat, ensikot ja emakot)



8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Injektio lihakseen: 2 ml niskaan.

Lihasiat: Kerta-annos (2 ml) annetaan vähintään 1 vuorokauden ikäiselle porsaalle.

Ensikot ja emakot: Kerta-annos (2 ml) annetaan ennen siirtämistä muiden emakoiden laumaan ja noin 4 viikkoa ennen siitosta. Tehosteannos annetaan 6 kuukauden välein.

9. ANNOSTUSOHJEET

Saata kylmäkuivattu kuiva-aine käyttökuntoon käyttämällä pakkauksen mukana toimitettua liuotinta. Tapauksissa, joissa liuottimen ja kylmäkuivatun kuiva-aineen sisältäviä injektiopulloja säilytetään erikseen, tarkista ennen käyttökuntoon saattamista, että liuotinta sisältävässä injektiopullossa mainittu eränumero on sama kuin kylmäkuivatun kuiva-ainetta sisältävässä injektiopullossa mainittu eränumero. Siirrä noin 5 ml liuotinta injektiopulloon, joka sisältää kylmäkuivatun kuiva-aineen, ja varmista, että kuiva-aine on kokonaan liennut. Siirrä käyttökuntoon saatettu liuos liuotinta sisältävään injektiopulloon (joka sisältää liuottimen loppumäärän): 25 annosta saatetaan käyttökuntoon 50 ml:aan liuotinta, 50 annosta saatetaan käyttökuntoon 100 ml:aan liuotinta ja 125 annosta saatetaan käyttökuntoon 250 ml:aan liuotinta.

Massarokotuksella voidaan rokottaa laumat, joissa eurooppalaisen PRRS-viruksen esiintyminen on varmistettu.

Käytä steriilejä ruiskuja ja neuloja.

Moniannosruiskun käyttöä suositellaan. Rokotusvälineitä on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Valitse lihakseen antoon käytettävä neula sian koon mukaan.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Säilytä ja kuljeta kylmässä (2°C – 8°C). Liuotin voidaan säilyttää poissa jääkaapista 15 °C – 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu kotelossa ja injektiopullossa EXP jälkeen.

Käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimiä koskevat erityiset varoimet:

On huolehdittava siitä, että rokotekantaa ei viedä alueelle, jossa PRRS-virusta ei ole ennestään.

Rokotetut eläimet saattavat erittää rokotekantaa yli 16 viikon ajan rokottamisen jälkeen.

Rokotekanta saattaa levitä rokotettujen sikojen kanssa kosketukseen pääseviin rokottamattomiin sikoihin. Yleisin leviämistapa on suora kosketus, mutta leviämistä kontaminoituneiden esineiden välityksellä tai ilmaitse ei voida sulkea pois.

Erityisiin varoimiin tulee ryhtyä rokotekannan leviämisen estämiseksi rokottamattomiin eläimiin (esim. PRRS-virukselle altistumattomiin tiineisiin ensikoihin ja emakoihin tiineyden puolivälin jälkeen), joiden ei pidä saada PRRS-virustartuntaa.

Tilalle tuodut ensikot tai emakot, jotka eivät ole altistuneet PRRS-virukselle (kuten PRRS-virusnegatiivisista laumoista tuodut ensikot), on rokotettava ennen kuin ne päästetään samaan laumaan, jossa on PRRS-virukselle aiemmin altistuneita eläimiä ja ennen tiineyttä. On suositeltavaa rokottaa kaikki lauman kohdesiat varhaisimmasta suositellusta iästä alkaen.

PRRS-rokotekantojen välisen rekombinaation mahdollisen riskin rajoittamiseksi erilaisia PRRS MLV -rokotteita ei saa käyttää samalla tilalla samanaikaisesti. Älä kierrätä rutiininomaisesti kahta tai useampaa PRRS MLV -rokotetta laumassa ristisuojuuksen parantamiseksi.

Tiineys:

Voidaan käyttää PRRS-virukselle altistumattomille ensikoille ja emakoille ennen siitoskäyttöä tai ennen tiineyden puoliväliä.

Voidaan käyttää PRRS-virukselle aiemmin altistuneille ensikoille ja emakoille tiineyden puolivälin jälkeen.

Imetys:

Rokotteen turvallisuutta imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa tai sen jälkeen on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kun porsaille annettiin 10-kertainen yliannostus, todettiin hyvin yleisesti anafylaktisia reaktioita (vapinaa, apatiaa ja/tai oksentelua) pian rokottamisen jälkeen. Nämä oireet hävisivät ilman hoitoa muutaman tunnin kuluessa. Ohimenevää peräsuolilämmön kohoamista (keskimäärin 0,3 °C ja yksittäisillä eläimillä jopa 1,2 °C) ilmeni hyvin yleisesti 24 tunnin aikana rokottamisen jälkeen. Paikallisia reaktioita, jotka ilmenivät pehmeänä/kovana turvotuksena (halkaisijaltaan enintään 0,7 cm) ja joihin ei liittynyt kuumotusta tai kipua, havaittiin hyvin yleisesti injektiokohdassa ja ne menivät ohi 5 päivän kuluessa.

Kun PRRS-virukselle altistumattomille ensikoille ja emakoille, joita ei ollut vielä käytetty siitokseen tai jotka olivat tiineinä, annettiin 10-kertainen yliannostus ennen tiineyden puoliväliä tai sen jälkeen, niillä ilmeni samankaltaisia haittavaikutuksia kuin on kuvattu kohdassa 6. Paikallisten reaktioiden enimmäiskoko oli suurempi (2 cm) ja reaktion enimmäiskesto oli yleensä pidempi (enintään 9 vuorokautta emakoilla, joita ei ollut vielä käytetty siitokseen).

Kun PRRS-virukselle aiemmin altistuneille ensikoille ja emakoille annettiin 10-kertainen yliannostus tiineyden puolivälin jälkeen, niillä ilmeni ohimenevää peräsuolilämmön kohoamista (keskimäärin 0,3 °C ja yksittäisillä eläimillä jopa 0,6 °C) 4 tunnin aikana rokottamisen jälkeen. Paikallinen reaktio, joka ohimenevästi vaikutti koko niskan alueeseen, havaittiin hyvin yleisesti (punaisen-sinipunertavan tummaa erytematoottista turvotusta, joka aiheutti kutinaa, rakkuloiden muodostumista, paikallista lämmön kohoamista ja joskus kipua). Reaktio eteni muodostaen kovaa kudosta ja arven, joka säilyi hyvin yleisesti jopa yli 44 päivän ajan.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättä jääneiden lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Rokote sisältää muunneltua elävää PRRS-virusta (genotyyppi 1, alatyypin 1). Se stimuloi aktiivista immuunitettä PRRS-virusta vastaan. Rokotteen teho on osoitettu laboratorio-olosuhteissa tehdyissä rokotuksissa ja altistustutkimuksissa käyttämällä genotyyppi 1 alatyypin 1 kantaa.

Pahvikotelo sisältäen yhden 15 ml:n injektiopullon (25 annosta) ja yhden 50 ml:n injektiopullon liuotinta.

Pahvikotelo sisältäen yhden 15 ml:n injektiopullon (50 annosta) ja yhden 100 ml:n injektiopullon liuotinta.

Pahvikotelo sisältäen yhden 15 ml:n injektiopullon (125 annosta) ja yhden 250 ml:n injektiopullon liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.