

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (2 ml) sadrži:

Liofilizat:

Djelatna tvar:

Modificirani živi PRRSV*, soj 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

* Virus respiratornog i reproduktivnog sindroma svinja (engl. Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus)

** Doza virusa koja inficira 50 % uzoraka stanične kulture

Otapalo:

Natrijev klorid 0,9% otopina za injekciju, voda za injekcije: q.s. 1 doza.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Liofilizat: liofilizirana peleta krem boje.

Otapalo: bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (tovne svinje, nazimice i krmače)

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju klinički zdravih svinja od prvog dana života, u okolišu kontaminiranom virusom respiratornog i reproduktivnog sindroma svinja (PRRS), za smanjenje viremije i nazalnog izlučivanja virusa, koje uzrokuje infekcija europskim sojevima virusa PRRS (genotip 1).

Početak imuniteta: 21 dana nakon cijepljenja.

Trajanje imuniteta: 26 tjedana nakon cijepljenja.

Tovne svinje:

K tome, cijepljenje seronegativne prasadi stare 1 dan značajno smanjuje lezije na plućima, što je dokazano testiranjem s ispitnim sojem virusa 26 tjedana nakon cijepljenja. Cijepljenje seronegativne prasadi stare 2 tjedna dokazano značajno smanjuje lezije na plućima i izlučivanje virusa kroz usta, što je dokazano testiranjem s ispitnim sojem virusa 28 dana i 16 tjedana nakon cijepljenja.

Nazimice i krmače:

Osim toga, cijepljenje klinički zdravih nazimica i krmača prije graviditeta, koje su bile u kontaktu s virusom PRRS (prethodno imunizirane protiv PRRS virusa putem cijepljenja ili izložene PRRS

virusu putem infekcije na terenu) ili nazimica i krmača koje nemaju antitijela protiv PRRS virusa, dokazano je da smanjuje transplacentalnu infekciju uzrokovanu virusom PRRS tijekom treće faze graviditeta i također smanjuje popratni negativni utjecaj na reproduktivnu učinkovitost (smanjenje broja mrtvorodenih, viremije u prasadi pri rođenju i odbijanju od sisanja, lezija na plućima i količine virusa u plućima prasadi prilikom odbijanja).

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u uzgojima u kojima europski virus PRRS nije otkriven pouzdanim dijagnostičkim metodama.

Ne primjenjivati na nerastima za proizvodnju sjemena jer se virus PRRS može izlučiti u sjeme.

Ne primjenjivati na gravidnim nazimicama i krmačama u drugoj polovici gestacije koje nemaju antitijela protiv PRRS virusa, iz razloga što cjepni soj može proći kroz placentu. Primjena cjepiva gravidnim nazimicama i krmačama koje nemaju antitijela protiv PRRS virusa u drugoj polovici gestacije može utjecati na reproduktivnu učinkovitost.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Treba paziti da se ne uvede cjepni soj u područje u kojem virus PRRS nije već prije toga prisutan. Cijepljene životinje mogu izlučivati cjepni soj i dulje od 16 tjedana nakon cijepljenja. Cjepni soj se može proširiti na druge svinje u kontaktu s cijepljenima. Najčešći način širenja je izravnim kontaktom, ali ne može se isključiti ni širenje putem kontaminiranih predmeta ili zraka.

Potrebno je primijeniti posebne mjere opreza da bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na necijepljene životinje (npr.: gravidne nazimice i krmače koje nemaju antitijela protiv PRRS virusa u drugoj polovici gestacije) koje bi trebale ostati nezaražene virusom PRRS.

Savjetuje se cijepiti sve ciljne svinje unutar određenog uzgoja počevši od najranije preporučene dobi nadalje.

Novouvedene ženke koje su negativne na virus PRRS (npr. zamjenske nazimice iz uzgoja negativnog na virus PRRS) potrebno je cijepiti prije uvođenja u krdo životinja negativnih na virus PRRS i prije početka graviditeta.

Kako bi se ograničio potencijalni rizik rekombinacije između PRRS cjepnih sojeva ne koristite različita PRRS MLV cjepiva na istoj farmi u isto vrijeme. Nemojte rutinski rotirati dva ili više komercijalnih PRRS MLV cjepiva u krdu s namjerom da se poboljša unakrižna zaštita.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nema ih.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo često je moguć prolazan porast rektalne temperature (prosječno 0,5°C te do 1,4°C u pojedinim slučajevima) unutar 4 dana nakon cijepljenja. Česte su lokalne reakcije u obliku naticanja, a spontano se povlače u roku od 3 dana. Područje lokalne reakcije tkiva u pravilu ima promjer manji od 2 cm. Rijetko se mogu javiti reakcije anafilaktičkog tipa (povraćanje, drhtavica i/ili blaga depresija) nedugo nakon cijepljenja. One se povlače bez liječenja u roku od nekoliko sati.

Vrlo često se može javiti blag i prolazan porast rektalne temperature (prosječno 0,2°C te do 1,0°C

u pojedinim slučajevima), 4 sata nakon cijepljenja krmača i nazimica koje nemaju antitijela protiv PRRS virusa u fazi prije rasploda. Vrlo su česte lokalne reakcije u obliku naticanja, a povlače se spontano u roku od 5 dana. Područje lokalne reakcije tkiva u pravilu ima promjer manji od 0,5 cm.

Vrlo često može se javiti blag i prolazan porast rektalne temperature (prosječno 0,8°C te do 1,0°C u pojedinim slučajevima), 4 sata nakon cijepljenja nazimica i krmača u drugoj polovici gestacije koje nemaju antitijela protiv PRRS virusa. Vrlo su česte lokalne reakcije u obliku naticanja, a spontano se povlače u roku od 9 dana. Područje lokalne reakcije tkiva u pravilu ima promjer manji od 1,4 cm.

Kod seropozitivnih krmača u drugoj polovici graviditeta, vrlo često može se javiti blag i prolazan porast rektalne temperature (prosječno 0,4°C te do 0,6°C u pojedinim slučajevima), 4 sata nakon cijepljenja. Vrlo su česte lokalne reakcije u obliku naticanja, a spontano se povlače u roku od 32 dana. Područje lokalne reakcije tkiva u pravilu ima promjer manji od 5 cm.

Učestalost nuspojava definira se prema sljedećim kategorijama:

- vrlo često (više od 1 na 10 liječenih životinja ima nuspojavu/e)
- često (više od 1, ali manje od 10 na 100 liječenih životinja)
- manje često (više od 1, ali manje od 10 na 1.000 liječenih životinja)
- rijetko (više od 1, ali manje od 10 na 10.000 liječenih životinja)
- vrlo rijetko (manje od 1 na 10.000 liječenih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesjenja

Graviditet:

Kod nazimica i krmača koje nisu bile izložene PRRS virusu vakcina se može primijeniti prije rasploda ili u prvoj polovici gestacije.

Kod nazimica i krmača koje su bile u kontaktu s PRRS virusom, vakcina se može primijeniti u drugoj polovici gestacije.

Laktacija:

Nije utvrđena neškodljivost cjepiva tijekom laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Intramuskularna primjena.

Rekonstituirajte liofilizat s priloženim otapalom. U slučajevima kada se bočice koje sadrže otapalo i bočice koje sadrže liofilizat pohranjuju odvojeno, prije rekonstituiranja liofilizata provjeriti da je broj serije naveden na bočici koja sadrži otapalo isti kao i broj serije naveden na bočici koja sadrži liofilizat. Prenesite približno 5 ml otapala u bočicu koja sadrži liofilizat i provjerite da je rekonstitucija potpuna. Prenesite rekonstituiranu otopinu natrag u bočicu s otapalom (koja sadrži preostalo otapalo): 25 doza rekonstituiraju se u 50 ml otapala, 50 doza rekonstituiraju se u 100 ml otapala, a 125 doza rekonstituiraju se u 250 ml otapala.

Doziranje:

2 ml u vrat.

Raspored cijepljenja:

Tovne svinje: jedna doza od 2 ml daje se prasadi, počevši od prvog dana života nadalje.

Nazimice i krmače: jedna doza od 2 ml daje se prije uvođenja u uzgoj krmača, približno 4 tjedna prije rasploda. Jedna doza za docjepljivanje daje se svakih 6 mjeseci.

Može se koristiti masovno cijepljenje uzgoja u kojima je utvrđena prevalencija europskog virusa PRRS.

Koristite sterilne štrcaljke i igle.

Preporučuje se upotreba višedozne štrcaljke. Koristite uređaje za cijepljenje u skladu s uputama proizvođača. Igle za primjenu trebaju biti primjerene veličini svinje.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene doze 10 puta veće od preporučene kod prasadi, vrlo često su zabilježene reakcije anafilaktičkog tipa (drhtavica, apatija i/ili povraćanje), nedugo nakon cijepljenja; ovi su se znakovi povukli bez liječenja unutar nekoliko sati. Vrlo često se javljao prolazan porast rektalne temperature (prosječno 0,3°C te do 1,2°C u pojedinim slučajevima), 24 sata nakon cijepljenja. Vrlo su često zabilježene lokalne reakcije u obliku mekih/tvrđih oteklina (s promjerom manjim ili jednakim 0,7 cm) bez vrućine ili boli na mjestu primjene injekcije, a povukle su se u roku od 5 dana.

Primjena doze 10 puta veće od preporučene kod nazimica i krmača koje nemaju antitijela protiv PRRS virusa u fazi prije rasploda ili seronegativnih gravidnih krmača u prvoj ili drugoj polovici graviditeta izazvala je nuspojave slične onima opisanim u odjeljku 4.6. Maksimalna veličina lokalnih reakcija bila je veća (2 cm), a maksimalno trajanje u pravilu je bilo dulje (do 9 dana kod krmača prije rasploda).

Nakon primjene doze 10 puta veće od preporučene kod nazimica i krmača koje imaju antitijela protiv PRRS virusa u drugoj polovici graviditeta, došlo je do prolaznog porasta rektalne temperature (prosječno 0,3 °C te do 0,6°C u pojedinim slučajevima), 4 sata nakon cijepljenja. Vrlo često je zabilježena lokalna reakcija, koja je prolazno zahvaćala cijelo područje vrata (crvenoljubičaste, tamne, eritematozne otekline praćene svrbežom, nastanak vezikula, povišena lokalna temperatura te povremeno i bol). Reakcija se razvijala u tvrdo tkivo i formirala krastu, a vrlo je često trajala i više do 44 dana.

4.11 Karencija

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: imunološki pripravci za svinje, živa virusna cjepiva.
ATKvet kod: QI09AD03

Cjepivo sadrži modificirani živi virus PRRS (genotip 1, podtip 1). Cjepivo stimulira aktivni imunitet na virus PRRS. Djelotvornost cjepiva dokazana je laboratorijskim cijepljenjem i testiranjem s ispitnim sojem virusa koristeći soj genotipa 1, podtipa 1.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Liofilizat:

dekstran 40

kazein hidrolizat
laktoza monohidrat
sorbitol 70% (otopina)
natrijev hidroksid
voda za injekcije
medij za razrjeđivanje

Otapalo:

natrijev klorid
voda za injekcije

6.2 Važne inkompatibilnosti

Ne miješati sa drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije rekonstitucije: odmah upotrijebiti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C–8°C).
Otapalo se može čuvati izvan hladnjaka na temperaturi od 15 °C - 25 °C.
Uvjete čuvanja rekonstituiranog proizvoda, vidjeti u odjeljku 6.3.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Cjepivom (liofilizat):

Staklene bočice hidrolitičkog tipa I (Ph. Eur.), od 15 ml (25, 50 ili 125 doza), s bromobutilnim elastomernim čepom, zabrtvljene aluminijskim zatvaračem.

Otapalo:

Bočice od polietilena visoke gustoće (HDPE) od 50, 100 ili 250 ml otapala, s klorobutilnim elastomernim čepom, zabrtvljene aluminijskim zatvaračem.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 15 ml (25 doza) i 1 bočicom otapala od 50 ml.
Kartonska kutija s 1 bočicom od 15 ml (50 doza) i 1 bočicom otapala od 100 ml.
Kartonska kutija s 1 bočicom od 15 ml (125 doza) i 1 bočicom otapala od 250 ml.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda, ako su primjenjive

Sav neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/215/001–003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja : 24/08/2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Osoba koja namjerava proizvoditi, uvesti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom odnosno države članice u pogledu važećih pravila o cijepljenju jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u određenoj državi članici na cijelom ili samo na djelu njezinog teritorija , u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne(ih) tvari:

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet:

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EZ i Europskog Parlamenta i Vijeća s izmjenama i dopunama, države članice, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom ili na dijelu svog teritorija ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnih programa za otkrivanje, kontrolu ili iskorjenjivanje bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živih životinja ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest, za koju je proizvod namijenjen da pruži imunost, u velikoj mjeri odsutna s odnosnog područja.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjenih za stvaranje aktivne imunosti na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009.

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija (25, 50 i 125 doza)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za svinje

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

Svaka doza (2 ml) sadrži:

Modificirani živi PRRSV, soj 96V198:

$10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

25 doza

50 doza

125 doza

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (tovne svinje, nazimice i krmače).



6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Intramuskularna primjena

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija: nula dana

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom rekonstituiran odmah upotrijebiti.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Otapalo se može čuvati izvan hladnjaka na temperaturi od 15 °C - 25 °C.

Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot: {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJIM PAKOVANJIMA

HDPE bočice (100 ml ili 250 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn PRRS MLV otopalo za suspenziju za injekciju za svinje

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

Natrijev klorid 0,9% otopina

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopalo za suspenziju za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml

250 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (tovne svinje, nazimice i krmače).



6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

8. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoren odmah upotrijebiti.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot: {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

HDPE bočice (50 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn PRRS MLV otapalo za suspenziju za injekciju za svinje



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Natrijev klorid 0,9% otopina

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

50 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

5. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot: {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren odmah upotrijebiti.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Staklene bočice (15 ml, koje sadrže 25, 50 ili 125 doza)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat za suspenziju za injekciju za svinje



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Modificirani živi PRRSV, soj 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

25 doza

50 doza

125 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

5. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren odmah upotrijebiti.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

**UPUTA O VMP:
Suvaxyn PRRS MLV liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za svinje**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za svinje

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza (2 ml) sadrži:

Liofilizat:

Djelatna tvar:

Modificirani živi PRRSV*, soj 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

* Virus respiratornog i reproduktivnog sindroma svinja

** Doza virusa koja inficira 50% uzoraka stanične kulture

Otapalo:

Natrijev klorid 0,9% otopina za injekciju, voda za injekcije: q.s. 1 doza.

Liofilizat: liofilizirana peleta krem boje.

Otapalo: bistra, bezbojna otopina.

4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju klinički zdravih svinja od prvog dana života u okolišu kontaminiranom virusom respiratornog i reproduktivnog sindroma svinja (PRRS), za smanjenje viremije i nazalnog izlučivanja virusa, koje uzrokuje infekcija europskim sojevima virusa PRRS (genotip 1).

Početak imuniteta: 21 dana nakon cijepljenja.

Trajanje imuniteta: 26 tjedana nakon cijepljenja.

Tovne svinje:

K tome, cijepljenje seronegativne prasadi stare 1 dan značajno smanjuje lezije na plućima, što je dokazano testiranjem s ispitnim sojem virusa 26 tjedana nakon cijepljenja. Cijepljenje seronegativne prasadi stare 2 tjedna dokazano značajno smanjuje lezije na plućima i izlučivanje virusa kroz usta, što je dokazano testiranjem s ispitnim sojem virusa 28 dana i 16 tjedana nakon cijepljenja.

Nazimice i krmače:

Osim toga, cijepljenje klinički zdravih nazimica i krmača prije graviditeta, koje su bile u kontaktu s virusom PRRS (prethodno imunizirane protiv PRRS virusa putem cijepljenja ili izložene PRRS

virusu putem infekcije na terenu) ili nazimica i krmača koje nemaju antitijela protiv PRRS virusa, dokazano je da smanjuje transplacentalnu infekciju uzrokovanu virusom PRRS tijekom treće faze graviditeta i također smanjuje popratni negativni utjecaj na reproduktivnu učinkovitost (smanjenje broja mrtvorodenih, viremije u prasadi pri rođenju i odbijanju od sisanja, lezija na plućima i količine virusa u plućima prasadi prilikom odbijanja).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u uzgojima u kojima europski virus PRRS nije otkriven pouzdanim dijagnostičkim metodama.

Ne primjenjivati na nerastima za proizvodnju sjemena jer se virus PRRS može izlučiti u sjeme.

Ne primjenjivati na gravidnim nazimicama i krmačama koje nemaju antitijela protiv PRRS virusa u drugoj polovici gestacije iz razloga što cjepni soj može proći kroz placentu. Primjena cjepiva gravidnim nazimicama i krmačama koje nemaju antitijela protiv PRRS virusa u drugoj polovici gestacije može utjecati na reproduktivnu učinkovitost.

6. NUSPOJAVE

Vrlo često je moguć prolazan porast rektalne temperature (prosječno 0,5°C te do 1,4°C u pojedinim slučajevima), unutar 4 dana nakon cijepljenja. Česte su lokalne reakcije u obliku naticanja, a spontano se povlače u roku od 3 dana. Područje lokalne reakcije tkiva u pravilu ima promjer manji od 2 cm. U prasadi se rijetko mogu javiti reakcije anafilaktičkog tipa (povraćanje, drhtavica i/ili blaga depresija) nedugo nakon cijepljenja. One se povlače bez liječenja u roku od nekoliko sati.

Vrlo često se može javiti blag i prolazan porast rektalne temperature (prosječno 0,2 °C te do 1,0 °C u pojedinim slučajevima), 4 sata nakon cijepljenja nazimica i krmača koje nemaju antitijela protiv PRRS virusa u fazi prije rasploda. Vrlo su česte lokalne reakcije u obliku naticanja, a povlače se spontano u roku od 5 dana. Područje lokalne reakcije tkiva u pravilu ima promjer manji od 0,5 cm.

Vrlo često može se javiti blag i prolazan porast rektalne temperature (prosječno 0,8 °C te do 1,0 °C u pojedinim slučajevima), 4 sata nakon cijepljenja nazimica i krmača koje nemaju antitijela protiv PRRS virusa u prvoj polovici graviditeta. Vrlo su česte lokalne reakcije u obliku naticanja, a spontano se povlače u roku od 9 dana. Područje lokalne reakcije tkiva u pravilu ima promjer manji od 1,4 cm.

Vrlo često može se javiti blag i prolazan porast rektalne temperature (prosječno 0,4 °C te do 0,6 °C u pojedinim slučajevima), 4 sata nakon cijepljenja nazimica i krmača koje imaju antitijela protiv PRRS virusa u drugoj polovici graviditeta. Vrlo su česte lokalne reakcije u obliku naticanja, a spontano se povlače u roku od 32 dana. Područje lokalne reakcije tkiva u pravilu ima promjer manji od 5 cm.

Učestalost nuspojava definira se prema sljedećim kategorijama:

- vrlo često (više od 1 na 10 liječenih životinja ima nuspojavu/e)
- često (više od 1, ali manje od 10 na 100 liječenih životinja)
- manje često (više od 1, ali manje od 10 na 1.000 liječenih životinja)
- rijetko (više od 1, ali manje od 10 na 10.000 liječenih životinja)
- vrlo rijetko (manje od 1 na 10.000 liječenih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu opisane u ovoj uputi o VMP ili mislite da VMP ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (tovne svinje, nazimice i krmače



8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Intramuskularna injekcija: 2 ml u vrat.

Tovne svinje: jedna doza od 2 ml daje se prasadi počevši od prvog dana života nadalje.

Nazimice i krmače: jedna doza od 2 ml daje se prije uvođenja u uzgoj krmača, približno 4 tjedna prije rasploda. Jedna doza za docjepljivanje daje se svaka 6 mjeseca.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Rekonstituirajte liofilizat s priloženim otapalom. U slučajevima kada se bočice koje sadrže otapalo i bočice koje sadrže liofilizat pohranjuju odvojeno, prije rekonstituiranja liofilizata provjeriti da je broj serije naveden na bočici koja sadrži otapalo isti kao i broj serije naveden na bočici koja sadrži liofilizat. Prenesite približno 5 ml otapala u bočicu koja sadrži liofilizat i provjerite da je rekonstitucija potpuna. Prenesite rekonstituiranu otopinu natrag u bočicu s otapalom (koja sadrži preostalo otapalo): 25 doza rekonstituiraju se u 50 ml otapala, 50 doza rekonstituiraju se u 100 ml otapala, a 125 doza rekonstituiraju se u 250 ml otapala.

Može se koristiti masovno cijepljenje za uzgoje u kojima je utvrđena prevalencija europskog virusa PRRS.

Koristite sterilne štrcaljke i igle.

Preporučuje se upotreba višedozne štrcaljke. Koristite uređaje za cijepljenje u skladu s uputama proizvođača.

Igle za primjenu trebaju biti primjerene veličini svinje.

10. KARENCIJA

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece. Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C – 8°C).

Otapalo se može čuvati izvan hladnjaka na temperaturi od 15°C - 25°C.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici poslije skraćenice EXP, korištene za rok valjanosti.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije: odmah upotrijebiti.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebna upozorenja prilikom primjene na životinjama:

Treba paziti da se ne uvede cjepni soj u područje u kojem virus PRRS nije već prije prisutan. Cijepljene životinje mogu izlučivati cjepni soj i dulje od 16 tjedana nakon cijepljenja. Cjepni soj se može proširiti na druge svinje u kontaktu s cijepljenima. Najčešći način širenja je izravnim kontaktom, ali ne može se isključiti ni širenje putem kontaminiranih predmeta ili zraka.

Potrebno je primijeniti posebne mjere opreza da bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na necijepljene životinje (npr.: gravidne nazimice i krmače koje nemaju antitijela protiv PRRS virusa u drugoj polovici gestacije) koje bi trebale ostati nezaražene virusom PRRS.

Novouvedene ženke, negativne na virus PRRS (npr. zamjenske nazimice iz uzgoja negativnog na virus PRRS) potrebno je cijepiti prije uvođenja u krdo životinja negativnih na virus PRRS i prije početka graviditeta.

Kako bi se ograničio potencijalni rizik rekombinacije između PRRS cjepnih sojeva ne koristite različita PRRS MLV cjepiva na istoj farmi u isto vrijeme. Nemojte rutinski rotirati dva ili više komercijalnih PRRS MLV cjepiva u krdu s namjerom da se poboljša unakrižna zaštita. Savjetuje se cijepiti sve ciljne svinje unutar određenog uzgoja počevši od najranije preporučene dobi pa nadalje. Graviditet:

Može se primijeniti na nazimicama i krmačama koje nemaju antitijela protiv PRRS virusa u fazi prije rasploda ili u prvoj polovici gestacije.

Može se primijeniti na gravidnim nazimicama i krmačama koje imaju antitijela protiv PRRS virusa u drugoj polovici gestacije.

Laktacija:

Nije utvrđena neškodljivost cjepiva tijekom laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene doze 10 puta veće od preporučene kod svinja, vrlo često su zabilježene reakcije anafilaktičkog tipa (drhtavica, apatija i/ili povraćanje), nedugo nakon cijepljenja; ovi su se znakovi povukli bez liječenja unutar nekoliko sati. Vrlo često se javljao prolazan porast rektalne temperature (prosječno 0,3°C te do 1,2°C u pojedinim slučajevima), 24 sata nakon cijepljenja. Vrlo su često zabilježene lokalne reakcije u obliku mekih/tvrđih oteklina (s promjerom manjim ili jednakim 0,7 cm), bez vrućine ili boli na mjestu primjene injekcije, a povukle su se u roku od 5 dana.

Primjena doze 10 puta veće od preporučene kod nazimica i krmača koje nemaju antitijela protiv PRRS virusa u fazi prije rasploda ili seronegativnih gravidnih krmača u prvoj ili drugoj polovici graviditeta izazvala je nuspojave slične onima opisanima u odjeljku 6. Maksimalna veličina lokalnih reakcija bila je veća (2 cm), a maksimalno trajanje u pravilu je bilo dulje (do 9 dana kod krmača prije rasploda).

Nakon primjene doze 10 puta veće od preporučene kod nazimica i krmača koje imaju antitijela protiv PRRS virusa u drugoj polovici graviditeta, došlo je do prolaznog porasta rektalne temperature (prosječno 0,3 °C te do 0,6°C u pojedinim slučajevima), 4 sata nakon cijepljenja. Vrlo često je zabilježena lokalna reakcija, koja je prolazno zahvaćala cijelo područje vrata (crvenoljubičaste, tamne, eritematozne otekline praćene svrbežom, nastanak vezikula, povišena lokalna temperatura te povremeno i bol). Reakcija se razvijala u tvrdo tkivo i formirala krastu, a vrlo je često trajala i više do 44 dana.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati ni sa kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Ovaj VMP se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Cjepivo sadrži modificirani živi virus PRRS (genotip 1, podtip 1). Cjepivo stimulira aktivni imunitet na virus PRRS. Djelotvornost cjepiva dokazana je u ispitivanjima s laboratorijskim cijepljenjem i testiranjem s ispitnim sojem virusa koristeći soj genotipa 1, podtipa 1.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 15 ml (25 doza) i 1 bočicom otapala od 50 ml.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 15 ml (50 doza) i 1 bočicom otapala od 100 ml.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 15 ml (125 doza) i 1 bočicom otapala od 250 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.