

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn PRRS MLV liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz sertések részére

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (2 ml) tartalma:

Liofilizátum:

**Hatóanyag:**

Módosított élő PRRSV\*, 96V198-es törzs:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  CCID<sub>50</sub>\*\*

\*Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus

\*\*Sejttenyészetben fertőző adag 50%-a

Oldószer:

0,9% -os nátrium klorid oldat: qs 1 adag

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

Liofilizátum: fehéres színű fagyasztva szárított korong.

Oldószer: tiszta, színtelen folyadék.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Sertés (hízók, süldők és kocák)

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertés légzőszervi és reprodukciós kórkép (PRRS) vírussal fertőzött környezetben élő, egészséges malacok aktív immunizálására egy napos kortól, a PRRS vírus európai törzse (1-es genotípus) által okozott virémia és az orron át történő vírusürítés csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 21 nappal a vakcinázás után.

Az immunitástartósság: 26 hétig a vakcinázás után.

Hízók:

Továbbá kimutatták, hogy szeronegatív egy napos malacok vakcinázása jelentősen csökkenti a vakcinázást követő 26. héten végzett ráfertőzés következtében kialakult tüdőelváltozásokat. A szeronegatív kéthetes malacok vakcinázása jelentősen csökkenti a vakcinázást követő 28. napon és 16 héttel a vakcinázás után végzett ráfertőzés következtében kialakult tüdőelváltozásokat és a vírus szájon át történő ürítését.

## Süldők és kocák:

Továbbá kimutatták, hogy klinikai tüneteket nem mutató PRRS vírussal találkozott (azaz korábban már vakcinázott vagy vad vírussal való fertőzésnek kitett) vagy PRRS vírussal nem találkozott kocasüldők és kocák vemhesítés előtti vakcinázása csökkenti a magzatok PRRS vírussal való transzplacentáris fertőződését a vemhesség utolsó harmadában, és ezáltal csökken a fertőzöttség szaporodásbiológiai paraméterekre gyakorolt negatív hatása (csökken a halvaellések előfordulása és a malacok születéskori és választási virémiája illetve csökken a választási malacokban a tüdő vírusterhelése és a tüdőelváltozások előfordulása).

### **4.3 Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható azokban az állományokban, amelyekben az európai PRRS vírust nem mutatták ki megfelelő diagnosztikai módszerekkel.

Nem alkalmazható tenyészkanoknál, mert a PRRS vírus a spermával ürülhet.

Nem alkalmazható PRRS vírussal nem találkozott süldőknél és kocáknál a vemhesség második felében, mert a vakcina törzse átjuthat a méhlepényen. A PRRS vírussal nem találkozott süldők és kocák vemhességük második felében történő vakcinázása hatással lehet a szaporodásbiológiai paramétereikre.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ügyelni kell arra, hogy azokra a területekre, ahol a PRRS vírus nincs jelen, a vakcinavírust ne juttassuk be.

A vakcinázott állatok a vakcinázás után 16 hétnél tovább is üríthetik a vakcinában szereplő törzset. A vakcinatörzs a vakcinázottakkal érintkező sertésekre átterjedhet. A leggyakoribb terjedési forma a közvetlen érintkezés, de nem zárható ki a ragályfogó tárgyakkal vagy a levegővel történő átvitel sem. Különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a vakcinatörzs ne jusson be a nem vakcinázott állatokba (pl. PRRS vírussal nem találkozott süldők és kocák vemhességük második felében), hogy azok PRRS vírustól mentesek maradjanak.

Ajánlott az állomány valamennyi egyedét a javasolt legkorábbi időpontban vakcinázni.

A PRRS vírussal eddig nem találkozott, újonnan érkező kocák (pl. süldők PRRS negatív állományból történő cseréje) PRRS vírussal már találkozott állományba kerülése és a vemhesítés előtt kell vakcinázni.

A PRRS vakcinatörzsek rekombinációjának lehetséges kockázata csökkentése érdekében különböző attenuált PRRS vakcinák nem alkalmazhatók ugyanazon a telepen azonos időben. A keresztvédelem fokozása érdekében rutinszerűen ne váltogasson két vagy több engedélyezett attenuált PRRS vakcinát az állományban .

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek.

### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Nagyon gyakran a rektális hőmérséklet átmeneti emelkedése (átlagosan 0,5°C, egyedtől függően akár 1,4°C) fordul elő a vakcinázást követő 4 napon belül. Gyakoriak a duzzanatként jelentkező helyi reakciók, amik 3 napon belül spontán gyógyulnak. A helyi szöveti reakciók általában 2 cm-nél

kisebb átmérőjűek. Röviddel az alkalmazás után nem gyakran anafilaxiás jellegű reakciók (hányás, remegés és/vagy enyhe levertség) jelentkezhetnek a malacokon. Ezek néhány órán belül kezelés nélkül elmúlnak.

Nagyon gyakran a tenyésztésbe még nem vett PRRS vírussal nem találkozott süldőknél és kocáknál enyhe és átmeneti rektális hőmérséklet-emelkedés (átlagosan 0,2°C, egyedtől függően akár 1,0°C) jelentkezik 4 órával a vakcinázás után. Nagyon gyakoriak a duzzanatként jelentkező helyi reakciók, amik 5 napon belül spontán gyógyulnak. A helyi szöveti reakciók általában 0,5 cm-nél kisebb átmérőjűek.

Nagyon gyakran a vemhesség első felében lévő PRRS vírussal nem találkozott süldőknél és kocáknál enyhe és átmeneti rektális hőmérséklet-emelkedés (átlagosan 0,8°C, egyedtől függően akár 1,0°C) jelentkezik 4 órával a vakcinázás után. Nagyon gyakoriak a duzzanatként jelentkező helyi reakciók, amik 9 napon belül spontán gyógyulnak. A helyi szöveti reakciók általában 1,4 cm-nél kisebb átmérőjűek.

Nagyon gyakran a vemhesség második felében lévő PRRS vírussal már találkozott süldőknél és kocáknál enyhe és átmeneti rektális hőmérséklet-emelkedés (átlagosan 0,4°C, egyedtől függően akár 0,6°C) jelentkezik 4 órával a vakcinázás után. Nagyon gyakoriak a duzzanatként jelentkező helyi reakciók, amik 32 napon belül spontán gyógyulnak. A helyi szöveti reakciók általában 5 cm-nél kisebb átmérőjűek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

##### Vemhesség:

PRRS vírussal nem találkozott süldőknél és kocáknál a tenyésztésbe vétel előtt illetve a vemhesség első felében alkalmazható.

Alkalmazható PRRS vírussal már találkozott süldőknél és kocáknál a vemhesség második felében.

##### Laktáció:

A vakcina ártalmatlansága nem igazolt laktáció idején.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan.

A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Intramuskuláris alkalmazásra.

A liofilizátumot a mellékelt oldószerrel oldja fel. Ha a liofilizátumot és az oldószert tartalmazó üveget külön tárolták, a liofilizátum feloldása előtt ellenőrizni kell, hogy az oldószer üvegén található gyártási szám (Lot) azonos-e a liofilizátumot tartalmazó üvegen szereplővel. Kb. 5 ml oldószert fecskendezzen a liofilizátumot tartalmazó üvegbe, és győződjön meg annak teljes feloldódásáról. Ezt a feloldott vakcinát fecskendezze vissza az oldószer (maradék oldószert tartalmazó) üvegébe: a 25 adagot 50 ml, az 50 adagot 100 ml és a 125 adagot 250 ml oldószerben kell feloldani.

### Adagolás:

2 ml a nyakba.

### Vakcinázási program:

Hízók: Egy 2 ml-es adag 1 napos kortól.

Süldők és kocák: Egy 2 ml-es adag a koca állományba kerülése előtt, kb. 4 héttel a tenyésztésbevitel előtt. Ezt követően minden hatodik hónapban egy emlékeztető adag.

Azokban az állományokban, ahol az európai PRRS vírus jelenlétét igazolták, tömeges vakcinázást lehet végezni.

Használjon steril fecskendőt és tűt.

Javasolt a tömegoltó használata. A vakcinázáshoz szükséges eszközöket a gyártó előírásának megfelelően használja. Az alkalmazáshoz használt tű a sertés méretének megfelelő legyen.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

10-szeres túladagolás után malacokban anafilaxiás jellegű reakciók (remegés, apátia és/vagy hányás) nagyon gyakran jelentkeztek rövidebb idővel a vakcinázás után, ezek a tünetek kezelés nélkül néhány órán belül elmúltak. Nagyon gyakran előfordult a rektális hőmérséklet emelkedése a vakcinázás utáni 24 órában (átlagosan 0,3°C, egyedtől függően akár 1,2°C).

Duzzanatként jelentkező, nem meleg és nem fájdalmas helyi reakciókat (0,7 cm vagy kisebb) nagyon gyakran figyeltek meg a beadás helyén, amik 5 napon belül elmúltak.

PRRS vírussal nem találkozott, tenyésztésbe vétel előtti illetve a vemhesség első vagy második felében lévő süldők és kocák 10-szeres túladagolás után a 4.6. fejezetben leírtakhoz hasonló mellékhatásokat mutattak. A helyi reakciók maximális mérete nagyobb volt (2 cm) és a maximális fenmaradási idő általában hosszabb volt (akár 9 nap a tenyésztésbe vétel előtti kocáknál).

A vemhesség második felében lévő PRRS vírussal már találkozott süldőknél és kocáknál 10-szeres túladagolás után a rektális hőmérséklet átmeneti emelkedése (0,3°C, egyedtől függően akár 0,6°C) 4 órával a vakcinázás után jelentkezett. Az átmenetileg az egész nyakra is kiterjedő helyi reakciót nagyon gyakran figyeltek meg (piros –sötét lila, viszketést okozó, bőrpírral járó duzzanat, hólyagok kialakulása, a helyi hőmérséklet emelkedése, esetenként fájdalom). A reakció kemény tapintatú szöveteket és pörkösödést okozott, ami nagyon gyakran 44 napnál is tovább fennállt.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nulla nap.

## **5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: immunológiai készítmények sertésfélék számára, élővírus vakcinák.  
Állatgyógyászati ATC kód: QI09AD03

A vakcina módosított élő PRRS vírust (1-es genotípus, 1-es altípus) tartalmaz. Aktív immunitást vált ki a PRRS vírussal szemben. A vakcina hatékonyságát laboratóriumi vakcinázással és 1-es genotípus, 1-es altípussal történő ráfertőző vizsgálatokkal mutatták ki.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

#### Liofilizátum:

Dextrán 40  
Kazein hidrolizátum  
Laktóz monohidrát  
70%-os szorbitol (oldat)  
Nátrium hidroxid  
Víz injekciós célra  
Hígító anyag

#### Oldószer:

Nátrium klorid  
Víz injekciós célra

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.  
Az előírás szerinti feloldás után azonnal felhasználandó.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.  
Az oldószer hűtőszekrényen kívül, 15 °C – 25 °C-on tárolható.  
Az állatgyógyászati készítmény feloldás utáni tárolási körülményeit lásd a 6.3 szakaszban.  
Nem fagyasztható.  
Fénytől védve tartandó.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

#### Vakcina (liofilizátum):

Brómbutil dugóval és alumínium kupakkal zárt 15 ml-es (25, 50 vagy 125 adag) Ph. Eur. 1-es típusú üveg.

#### Oldószer:

Klórbutil-dugóval és alumínium kupakkal lezárt 50, 100 és 250 ml-es magas sűrűségű polietilén (HDPE) palack

1 db 15 ml-es (25 adagos) üveg és 1 palack 50 ml-es oldószeres flakon karton dobozban  
1 db 15 ml-es (50 adagos) üveg és 1 palack 100 ml-es oldószeres flakon karton dobozban  
1 db 15 ml-es (125 adagos) üveg és 1 palack 250 ml-es oldószeres flakon karton dobozban  
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/17/215/001–003

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ  
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017/08/24.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
TILALMAK**

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**



## **A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

### A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

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

### A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

## **B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

## **C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Karton doboz (25, 50 és 125 adag)

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn PRRS MLV liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz sertések részére

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (2 ml) tartalma:

Módosított élő PRRSV, 96V198-es törzs:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  CCID<sub>50</sub>

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

25 adag  
50 adag  
125 adag

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (hízók, süldők és kocák)



### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelm.eüi várak. idő: Nulla nap

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

## **10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

Feloldás után azonnal felhasználandó.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Az oldószert hűtőszekrényen kívül, 15 °C – 25 °C-on tárolható.

Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

## **12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

## **13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Vényköteles.

## **14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

## **15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

## **16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/17/215/001 (50 ml)  
EU/2/17/215/002 (100 ml)  
EU/2/17/215/003 (250 ml)

## **17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HDPE flakon (100 ml vagy 250 ml)

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn PRRS MLV oldószer szuszpenziós injekcióhoz sertések részére

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

0,9% -os nátrium klorid oldat

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldószer szuszpenziós injekcióhoz

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml

250 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (hízók, süldők és kocák)



### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

IM

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelm.eü. idő: Nulla nap

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

HDPE flakon (50 ml)

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Suvaxyn PRRS MLV oldószer szuszpenziós injekcióhoz sertések részére



**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

0,9% -os nátrium klorid oldat

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

50 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

IM

**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

ÉEVI: nulla nap

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználható.

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.



**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Üveg (15 ml, 25, 50 vagy 125 adag)

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Suvaxyn PRRS MLV liofilizátum szuszpenziós injekcióhoz sertések részére



**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

Módosított élő PRRSV, 96V198-es törzs:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  CCID<sub>50</sub>

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

25 adag  
50 adag  
125 adag

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

IM

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

ÉEVI: nulla nap

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}  
Felbontás után azonnal felhasználható.

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

Suvaxyn PRRS MLV liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz sertések részére

### **1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

### **2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Suvaxyn PRRS MLV liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz sertések részére

### **3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Egy adag (2 ml) tartalma:

Liofilizátum:

**Hatóanyag:**

Módosított\_élő PRRSV\*, 96V198-es törzs:  $10^{2,2} - 10^{5,2}$  CCID<sub>50</sub>\*\*

\*Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus

\*\*Szövettenyészet fertőző adag 50%

Oldószer:

0,9% -os nátrium klorid oldat: qs 1 adag

Liofilizátum: fehéres színű fagyasztva szárított korong.

Oldószer: tiszta, színtelen folyadék.

### **4. JAVALLAT(OK)**

Sertések légzőszervi és reprodukciós kórképe (PRRS) vírussal fertőzött környezetben élő, egészséges malacok aktív immunizálására egy napos kortól, a PRRS vírus európai törzse (1-es genotípus) által okozott virémia és az orron át történő vírusürítés csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 21 nappal a vakcinázás után.

Az immunitástartósság: 26 hétig a vakcinázás után.

Hízók:

Továbbá kimutatták, hogy a szeronegatív egy napos malacok vakcinázása jelentősen csökkenti a vakcinázást követő 26. héten végzett ráfertőzés következtében kialakult tüdőelváltozásokat. A szeronegatív kéthetes malacok vakcinázása jelentősen csökkenti a vakcinázást követő 28. napon és 16 héttel a vakcinázás után végzett ráfertőzés következtében kialakult tüdőelváltozásokat és a vírus szájon át történő ürítését.

## Süldők és kocák:

Továbbá kimutatták, hogy klinikai tüneteket nem mutató PRRS vírussal találkozott (azaz korábban már vakcinázott vagy vad vírussal való fertőzésnek kitett) vagy PRRS vírussal nem találkozott kocasüldők és kocák vemhesítés előtti vakcinázása csökkenti a magzatok PRRS vírussal való transzplacentáris fertőződését a vemhesség utolsó harmadában, és ezáltal csökken a fertőzöttség szaporodásbiológiai paraméterekre gyakorolt negatív hatása (csökken a halvaellések előfordulása és a malacok születéskori és választási virémiája, illetve csökken a választási malacokban a tüdő vírusterhelése és a tüdőelváltozások előfordulása).

## **5. ELLENJAVALLATOK**

Nem használható azokban az állományokban, amelyekben az európai PRRS vírust nem mutatták ki megfelelő diagnosztikai módszerekkel.

Nem alkalmazható tenyészkánoknál, mert a PRRS vírus a spermával ürülhet.

Ne alkalmazza PRRS vírussal nem találkozott süldőknél és kocáknál a vemhesség második felében. A PRRS vírussal nem találkozott süldők és kocák vemhességük második felében történő vakcinázása hatással lehet a szaporodásbiológiai paraméterekre.

## **6. MELLÉKHATÁSOK**

Nagyon gyakran a rektális hőmérséklet átmeneti emelkedése (átlagosan 0,5°C, egyedtől függően akár 1,4°C) fordul elő a vakcinázást követő 4 napon belül. Gyakoriak a duzzanatként jelentkező helyi reakciók, amik 3 napon belül spontán gyógyulnak. A helyi szöveti reakciók általában 2 cm-nél kisebb átmérőjűek. Röviddel a vakcinázás után nem gyakran anafilaxiás jellegű reakciók (hányás, remegés és/vagy enyhe levertség) jelenkezhetnek a malacoknál. Ezek néhány órán belül kezelés nélkül elmúlnak.

Nagyon gyakran a tenyésztésbe még nem vett PRRS vírussal nem találkozott süldőknél és kocáknál enyhe és átmeneti rektális hőmérséklet-emelkedés (átlagosan 0,2°C, egyedtől függően akár 1,0°C) jelentkezik 4 órával a vakcinázás után. Nagyon gyakoriak a duzzanatként jelentkező helyi reakciók, amik 5 napon belül spontán gyógyulnak. A helyi szöveti reakciók általában 0,5 cm-nél kisebb átmérőjűek.

Nagyon gyakran a vemhesség első felében lévő PRRS vírussal nem találkozott süldőknél és kocáknál enyhe és átmeneti rektális hőmérséklet-emelkedés (átlagosan 0,8°C, egyedtől függően akár 1,0°C) jelentkezik 4 órával a vakcinázás után. Nagyon gyakoriak a duzzanatként jelentkező helyi reakciók, amik 9 napon belül spontán gyógyulnak. A helyi szöveti reakciók általában 1,4 cm-nél kisebb átmérőjűek.

Nagyon gyakran a vemhesség második felében lévő PRRS vírussal már találkozott süldőknél és kocáknál enyhe és átmeneti rektális hőmérséklet-emelkedés (átlagosan 0,4°C, egyedtől függően akár 0,6°C) jelentkezik 4 órával a vakcinázás után. Nagyon gyakoriak a duzzanatként jelentkező helyi reakciók, amik 32 napon belül spontán gyógyulnak. A helyi szöveti reakciók általában 5 cm-nél kisebb átmérőjűek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, , értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Sertés (hízók, süldők és kocák)



## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Intramuszkuláris injekció 2 ml a nyakba.

Hízók: Egy 2 ml-es adag 1 napos kortól.

Süldők és kocák: Egy 2 ml-es adag a koca állományba kerülése előtt, kb. 4 héttel a tenyésztésbevitel előtt. Ezt követően minden hatodik hónapban egy emlékeztető adag.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

A liofilizátumot a mellékelt oldószerrel oldja fel. Ha a liofilizátumot és az oldószerrel tartalmazó üveget külön tárolták, a liofilizátum feloldása előtt ellenőrizni kell, hogy az oldószer üvegén található gyártási szám (Lot) azonos-e a liofilizátumot tartalmazó üvegen szereplővel. Kb. 5 ml oldószer fecskendezzen a liofilizátumot tartalmazó üvegbe, és győződjön meg annak teljes feloldódásáról. Ezt a feloldott vakcinát fecskendezze vissza az oldószer (maradék oldószerrel tartalmazó) üvegébe: a 25 adagot 50 ml, az 50 adagot 100 ml és a 125 adagot 250 ml oldószerben kell feloldani.

Azokban az állományokban, ahol az európai PRRS vírus jelenlétét igazolták, tömeges vakcinázást lehet végezni.

Használjon steril fecskendőt és tűt.

Javasolt a tömegeltő használata. A vakcinázáshoz szükséges eszközöket a gyártó előírásának megfelelően használja.

Az alkalmazáshoz használt tű a sertés méretének megfelelő legyen.

## **10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nulla nap

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni! Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó. Az oldószer hűtőszekrényen kívül, 15 °C – 25 °C-on tárolható.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Az előírás szerinti feloldás után azonnal felhasználható.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ügyelni kell arra, hogy azokra a területekre, ahol a PRRS vírus nincs jelen, a vakcinavírust ne juttassuk be.

A vakcinázott állatok a vakcinázás után 16 hétnél tovább is üríthetik a vakcinában szereplő törzset. A vakcinatörzs a vakcinázottakkal érintkező sertésekre áterjedhet. A leggyakoribb terjedési forma a közvetlen érintkezés, de nem zárható ki a ragályfogó tárgyakkal vagy a levegővel történő átvitel sem. Különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a vakcinatörzs ne jusson be a nem vakcinázott állatokba (pl. PRRS vírussal nem találkozott süldők és kocák vemhességük második felében), hogy azok PRRS vírustól mentesek maradjanak.

A PRRS vírussal eddig nem találkozott, újonnan érkező kocák (pl. süldők PRRS negatív állományból történő cseréje) PRRS vírussal már találkozott állományba kerülése és a vemhesítés előtt kell vakcinázni.

A PRRS vakcinatörzsek rekombinációjának lehetséges kockázata csökkentése érdekében különböző attenuált PRRS vakcinák nem alkalmazhatók ugyanazon a telepen azonos időben. A keresztvédelem fokozása érdekében rutinszerűen ne váltogasson két vagy több engedélyezett attenuált PRRS vakcinát az állományban .

Vemhesség:

PRRS vírussal nem találkozott süldőknél és kocáknál a tenyésztésbe vétel előtt illetve a vemhesség első felében alkalmazható.

Alkalmazható PRRS vírussal már találkozott süldőknél és kocáknál a vemhesség második felében.

Laktáció:

A vakcina ártalmatlansága nem igazolt laktáció idején.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

10-szeres túladagolás után malacokban anafilaxiás jellegű reakciók (remegés, apátia és/vagy hányás) nagyon gyakran jelentkezett röviddel a vakcinázás után, ezek a tünetek kezelés nélkül néhány órán belül elmúltak. Nagyon gyakran előfordult a rektális hőmérséklet emelkedése a vakcinázás utáni 24 órában (átlagosan 0,3°C, egyedtől függően akár 1,2°C).

Duzzanatként jelentkező, nem meleg és nem fájdalmas helyi reakciókat (0,7 cm vagy kisebb) nagyon gyakran figyeltek meg a beadás helyén, amik 5 napon belül elmúltak.

PRRS vírussal nem találkozott, tenyésztésbe vétel előtti illetve a vemhesség első vagy második felében lévő kocasüldők és kocák 10-szeres túladagolás után a 6. fejezetben leírtakhoz hasonló mellékhatásokat mutattak. A helyi reakciók maximális mérete nagyobb volt (2 cm) és a maximális fenmaradási idő általában hosszabb volt (akár 9 nap a tenyésztésbe vétel előtti kocáknál).

A vemhesség második felében lévő PRRS vírussal már találkozott süldőknél és kocáknál 10-szeres túladagolás után a rektális hőmérséklet átmeneti emelkedése (0,3°C, egyedtől függően akár 0,6°C) 4 órával a vakcinázás után jelentkezett. Az átmenetileg az egész nyakra is kiterjedő helyi reakciót

nagyon gyakran figyelték meg (piros –sötét lila, viszketést okozó, bőrpírral járó duzzanat, hólyagok kialakulása, a helyi hőmérséklet emelkedése, esetenként fájdalom). A reakció kemény tapintatú szöveteket és pörkösödést okozott, ami nagyon gyakran 44 napnál is tovább fennállt.

**Inkompatibilitások:**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!  
Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

A vakcina módosított élő PRRS vírust (1-es genotípus, 1-es altípus) tartalmaz. Aktív immunitást vált ki a PRRS vírussal szemben. A vakcina hatékonyságát laboratóriumi vakcinázással és 1-es genotípus, 1-es altípussal történő ráfertőzéses vizsgálatokkal mutatták ki.

1 db 15 ml-es (25 adagos) üveg és 1 palack 50 ml-es oldószeres flakon karton dobozban.  
1 db 15 ml-es (50 adagos) üveg és 1 palack 100 ml-es oldószeres flakon karton dobozban.  
1 db 15 ml-es (125 adagos) üveg és 1 palack 250 ml-es oldószeres flakon karton dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.