

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Liofilizat:

Učinkovina:

Modificiran živi virus PRRSV*, sev 96V198: $10^{2,2}$ - $10^{5,2}$ CCID₅₀**

*Prašičji reprodukcijski in respiratorni sindrom

**50 % infektivnega odmerka za tkivno kulturo

Vehikel:

natrijev klorid 0,9%, raztopina: qs 1 odmerek.

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Liofilizat: umazano bele liofilizirane pelete.

Vehikel: bistra, brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (prašiči pitanci, mladice in plemenske svinje).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija klinično zdravih prašičev, od prvega dneva starosti, v okolju, ki je okuženo z virusom prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma (PRRS), za zmanjšanje viremije in širjenja virusa z nosnim izcedkom, ki jo povzročajo evropski sevi virusa PRRS (genotip 1).

Nastop imunosti: 21 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: 26 tednov po cepljenju.

Prašiči pitanci:

Poleg tega so dokazali, da cepljenje seronegativnih, 1 dan starih pujskov bistveno zmanjša pljučne lezije v primeru okužbe z virusom, vnesenim 26 tednov po cepljenju. Dokazali so tudi, da cepljenje seronegativnih 2 tedna starih pujskov, bistveno zmanjša pljučne lezije in širjenje virusa z ustnimi izločki v primeru okužbe z virusom, vnesenim 28 dni in 16 tednov po cepljenju.

Mladice in plemenske svinje:

Dokazali so, da cepljenje klinično zdravih mladic in plemenskih svinj, ki imajo protitelesa proti virusu PRRS (PRRS virus imunološko ne-naivne), (npr. so bile predhodno imunizirane proti virusu PRRS s cepljenjem ali pa so bile izpostavljene naravni okužbi z virusom PRRS) ali pa še nimajo protiteles proti virusu PRRS (PRRS virus imunološko naivne), pred začetkom brejosti, zmanjša okužbo z virusom PRRS preko posteljice, v tretji fazi brejosti in hkrati zmanjša negativen vpliv na reprodukcijo (zmanjša število mrtvorojenih, viremijo pujskov ob rojstvu in ob odstavitvi, zmanjša lezije pljuč in prisotnost virusa v pljučih pri pujskih ob odstavitvi).

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v čredah, kjer evropski virus PRRS ni bil potrjen s preverjenimi diagnostičnimi metodami.

Ne uporabite pri plemenskih merjascih, ki so namenjeni za proizvodnjo semena, saj se virus lahko širi preko semena.

Ne uporabite pri na PRRS virus imunološko naivnih brejih mladicah in plemenskih svinjah v drugi polovici brejosti, saj lahko vakcinalni sev prehaja preko posteljice. Cepljenje na PRRS virus imunološko naivnih brejih svinj v drugi polovici brejosti lahko vpliva na reprodukcijske rezultate.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Treba je paziti, da ne vnesete vakcinalnega seva na območje, kjer virus PRRS še ni prisoten. Cepljene živali lahko vakcinalni sev izločajo še več kot 16 tednov po cepljenju. Vakcinalni sev se lahko razširi na prašiče, ki so v stiku z okuženimi prašiči. Najpogostejša pot širjenja je z neposrednim stikom, ni pa mogoče izključiti širjenja prek okuženih predmetov ali po zraku. Potrebni so posebni previdnostni ukrepi, da bi se izognili širjenju vakcinalnega seva na necepljene živali (npr.: na PRRS virus imunološko naivne breje mladice in plemenske svinje v drugi polovici brejosti), ki jih je treba zaščititi pred virusom PRRS.

Priporočljivo je cepiti vse ciljne prašiče v čredi od najmanjše priporočene starosti dalje.

Na novo vključene samice, ki še niso bile izpostavljene virusu PRRS (npr. nadomestne mladice iz čred, ki niso okužene z virusom PRRS), je treba cepiti pred vključitvijo v čredo živali, ki so bile izpostavljene virusu PRRS in pred brejostjo.

Da se omeji možnost tveganja za rekombinacijo med sevi cepiva proti PRRS, ne uporabite hkrati različnih PRRS MLV cepiv na isti farmi. Ne menjajte redno dveh ali več komercialnih cepiv PRRS MLV z namenom, da se izboljša navzkrižno odpornost v čredi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Jih ni.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zelo pogosto se pojavi prehodno zvišanje rektalne temperature (povprečno 0,5 °C, v posameznih primerih tudi do 1,4 °C) v 4 dneh po cepljenju. Pogoste so tudi lokalne reakcije v obliki oteklin, ki spontano izginejo v 3 dneh. Premer območja reakcije lokalnega tkiva je običajno manjši od 2 cm. Takoj po cepljenju se lahko pri pujskih občasno pojavijo reakcije anafilaktičnega tipa (bruhanje, tresavica in/ali blažja depresija). Te reakcije izginejo brez zdravljenja v nekaj urah.

Zelo pogosto se lahko pojavi manjše in prehodno zvišanje rektalne temperature (povprečno 0,2 °C, v posameznih primerih tudi do 1,0 °C) v 4 urah po cepljenju pri na PRRS virus imunološko naivnih mladica in plemenskih svinjah pred brejostjo. Zelo pogoste so tudi lokalne reakcije v obliki oteklin, ki spontano izginejo v 5 dneh. Premer območja reakcije lokalnega tkiva je običajno manjši od 0,5 cm.

Zelo pogosto se lahko pojavi manjše in prehodno zvišanje rektalne temperature (povprečno 0,8 °C, v posameznih primerih tudi do 1,0 °C) v 4 urah po cepljenju pri na PRRS virus imunološko naivnih mladica in plemenskih svinjah v prvi polovici brejosti. Zelo pogoste so tudi lokalne reakcije v obliki oteklin, ki spontano izginejo v 9 dneh. Premer območja reakcije lokalnega tkiva je običajno manjši od 1,4 cm.

Zelo pogosto se lahko pojavi manjše in prehodno zvišanje rektalne temperature (povprečno 0,4 °C, v posameznih primerih tudi do 0,6 °C) v 4 urah po cepljenju pri na PRRS virus imunološko ne-naivnih mladica in plemenskih svinjah v drugi polovici brejosti. Zelo pogoste so tudi lokalne reakcije v obliki oteklin, ki spontano izginejo v 32 dneh. Premer območja reakcije lokalnega tkiva je običajno manjši od 5 cm.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Lahko se uporablja pri na PRRS virus imunološko naivnih mladica in plemenskih svinjah pred brejostjo ali v prvi polovici brejosti.

Lahko se uporablja pri na PRRS virus imunološko ne-naivnih mladica in plemenskih svinjah v drugi polovici brejosti.

Laktacija:

Varnost cepiva v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Intramuskularna uporaba.

Liofilizat rekonstruirajte s priloženim vehiklom. V primerih, kadar se viala, ki vsebuje vehikel, in viala ki vsebuje liofilizat, shranjujejo ločeno, pred rekonstitucijo liofilizata preverite, ali je številka serije, navedena na viali ki vsebuje vehikel, enaka številki serije, navedeni na viali, ki vsebuje liofilizat. Približno 5 ml vehikla vnesite v vialo z liofilizatom in zagotovite popolno rekonstitucijo. Rekonstituirano raztopino prenesite nazaj v vialo z vehiklom (v kateri je preostal vehikel): 25 odmerkov se rekonstituirata v 50 ml vehikla, 50 odmerkov se rekonstituirata v 100 ml vehikla in 125 odmerkov se rekonstituirata v 250 ml vehikla.

Odmerjanje:

2 ml v vrat.

Shema cepljenja:

Prašiči pitanci: Enkratni odmerek 2 ml se aplicira prašičem od 1. dneva starosti dalje.

Mladice in plemenske svinje: Enkratni odmerek 2 ml se aplicira pred vključitvijo v čredo svinj, približno 4 tedne pred brejostjo. Vsakih 6 mesecev se aplicira en ponovitveni odmerek. Masovno cepljenje se lahko uporabi v čredah, kjer je bila ugotovljena prevalenca evropskega virusa PRRS.

Uporabljajte sterilne igle in brizge.

Priporočljiva je uporaba brizg za večkratno odmerjanje. Pripomočke za cepljenje uporabljajte v skladu z navodili proizvajalca. Za injiciranje uporabite igle, ki so primerne za velikost prašičev.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po aplikaciji 10-kratnega odmerka pri pujskih je zelo pogost pojav reakcij anafilaktičnega tipa (tresavica, apatija in/ali bruhanje) kmalu po cepljenju; te reakcije izginejo brez zdravljenja nekaj ur po cepljenju. Zelo pogosto se pojavi prehodno zvišanje rektalne temperature (povprečno 0,3 °C, v posameznih primerih tudi do 1,2 °C) v 24 urah po cepljenju. Zelo pogoste so bile lokalne reakcije na mestu injiciranja v obliki mehke/trde otekline (do premera 0,7 cm), brez vročine ali bolečine, ki so izginile v 5 dneh.

Podobni neželeni učinki kot tisti, opisani v poglavju 4.6, so bili ugotovljeni po aplikaciji 10-kratnega odmerka pri na PRRS virus imunološko naivnih mladicah in plemenskih svinjah pred brejostjo ali v prvi ali drugi polovici brejosti. Lokalne reakcije so bile večje (2 cm) in trajanje daljše (do 9 dni pri svinjah pred brejostjo).

Pri na PRRS virus imunološko ne-naivnih mladicah in plemenskih svinjah v drugi polovici brejosti se je po aplikaciji 10-kratnega prekomernega odmerka pojavilo prehodno zvišanje rektalne temperature (povprečno 0,3 °C, v posameznih primerih do 0,6 °C) 4 ure po cepljenju. Zelo pogosto je bila opažena prehodna lokalna reakcija na celotnem področju vratu (rdeče-vijolična temna eritematozna oteklina, ki povzroča srbenje, nastanek mehurjev, lokalno povečanje temperature in občasno bolečine). Iz reakcije je nastalo trdo tkivo in kraste, kar je zelo pogosto trajalo več kot 44 dni.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za prašiče (Suidae), živa virusna cepiva.
Oznaka ATCvet: QI09AD03.

Cepivo vsebuje modificiran živi virus PRRS (genotip 1, podtip 1). Stimulira aktivno imunost proti virusu PRRS. Učinkovitost cepiva je bila dokazana pri laboratorijskem cepljenju in v študijah z okužbo z virusom z uporabo seva genotipa 1 in podtipa 1.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Liofilizat:

dekstran 40

kazein hidrolizat

laktoza monohidrat
sorbitol 70 % (raztopina)
natrijev hidroksid
voda za injekcije
medij za redčenje

Vehikel:

natrijev klorid
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po rekonstituciji: uporabite takoj.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Vehikel se lahko shrani zunaj hladilnika pri 15 °C - 25 °C.
Za pogoje shranjevanja rekonstituiranega zdravila glejte poglavje 6.3.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Cepivo (liofilizat):

Viale iz hidrolitičnega stekla Ph. Eur. tipa 1, po 15 ml (25, 50 ali 125 odmerkov), z brombutilnim gumijastim zapiralom in aluminijasto zaporko.

Vehikel:

Viale iz polietilena visoke gostote (HDPE) s 50, 100 ali 250 ml vehikla, s klorbutilnim gumijastim zapiralom in aluminijasto zaporko.

Kartonska škatla z 1 vialo po 15 ml (25 odmerkov) in 1 vialo s 50 ml vehikla.
Kartonska škatla z 1 vialo po 15 ml (50 odmerkov) in 1 vialo s 100 ml vehikla.
Kartonska škatla z 1 vialo po 15 ml (125 odmerkov) in 1 vialo z 250 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/17/215/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24/08/2017.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke učinkovine (učinkovin)

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

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sproščanje zadevne serije

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

**B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE
OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove proizvodnjo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezní ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1. SPC so bodisi dovoljenje snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla (25, 50 in 125 odmerkov)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:
Modificiran živi virus PRRSV, sev 96V198: $10^{2,2}$ - $10^{5,2}$ CCID₅₀

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

25 odmerkov
50 odmerkov
125 odmerkov

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (prašiči pitanci, mladice in plemenske svinje).

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intramuskularna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Vehikel se lahko shrani zunaj hladilnika pri 15 °C - 25 °C.

Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

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

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

17. PROIZVAJALČEV ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

HDPE viala (100 ml ali 250 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suvaxyn PRRS MLV vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

natrijev klorid 0,9%, raztopina

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Vehikel za suspenzijo za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (prašiči pitanci, mladice in plemenske svinje).



6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

IM

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

HDPE viala 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suvaxyn PRRS MLV vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

natrijev klorid 0,9%, raztopina

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

IM

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Steklene vialo (po 15 ml, ki vsebujejo 25, 50 ali 125 odmerkov)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat za suspenzijo za injiciranje za prašiče



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

modificiran živi virus PRRSV, sev 96V198: $10^{2,2}$ - $10^{5,2}$ CCID₅₀

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

25 odmerkov
50 odmerkov
125 odmerkov

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

IM

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto zdravilo uporabite takoj.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO:
Suvaxyn PRRS MLV liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suvaxyn PRRS MLV liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Liofilizat:

Učinkovina:

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

*Prašičji reprodukcijski in respiratorni sindrom

**50% infektivnega odmerka za tkivno kulturo

Vehikel:

natrijev klorid 0,9%, raztopina: qs 1 odmerek

Liofilizat: umazano bele liofilizirane pelete.

Vehikel: bistra, brezbarvna raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija klinično zdravih prašičev, od prvega dneva starosti, v okolju, ki je okuženo z virusom prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma (PRRS), za zmanjšanje viremije in širjenja virusa z nosnim izcedkom, ki jo povzročajo evropski sevi virusa PRRS (genotip 1).

Nastop imunosti: 21 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: 26 tednov po cepljenju.

Prašiči pitanci:

Poleg tega so dokazali, da cepljenje seronegativnih, 1 dan starih pujskov bistveno zmanjša pljučne lezije v primeru okužbe z virusom, vnesenim 26 tednov po cepljenju. Dokazali so tudi, da cepljenje seronegativnih 2 tedna starih pujskov, bistveno zmanjša pljučne lezije in širjenje virusa z ustnimi izločki v primeru okužbe z virusom, vnesenim 28 dni in 16 tednov po cepljenju.

Mladice in plemenske svinje:

Dokazali so, da cepljenje klinično zdravih mladic in plemenskih svinj, ki imajo protitelesa proti virusu PRRS (PRRS virus imunološko ne-naivne),(npr. so bile predhodno imunizirane proti virusu PRRS s

cepljenjem ali pa so bile izpostavljene naravni okužbi z virusom PRRS) ali pa še nimajo protiteles proti virusu PRRS (PRRS virus imunološko naivne), pred začetkom brejosti, zmanjša okužbo z virusom PRRS preko posteljice, v tretji fazi brejosti in hkrati zmanjša negativen vpliv na reprodukcijo (zmanjša število mrtvorojenih, viremijo pujskov ob rojstvu in ob odstavitvi, zmanjša lezije pljuč in prisotnost virusa v pljučih pri pujskih ob odstavitvi).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v čredah, kjer evropski virus PRRS ni bil potrjen s preverjenimi diagnostičnimi metodami.

Ne uporabite pri plemenskih merjascih, ki so namenjeni za proizvodnjo semena, saj se virus lahko širi preko semena.

Ne uporabite pri na PRRS virus imunološko naivnih brejih mladnicah in plemenskih svinjah v drugi polovici brejosti, saj lahko vakcinalni sev prehaja preko posteljice. Cepljenje na PRRS virus imunološko naivnih brejih svinj v drugi polovici brejosti lahko vpliva na reprodukcijske rezultate.

6. NEŽELENI UČINKI

Zelo pogosto se pojavi prehodno zvišanje rektalne temperature (povprečno 0,5 °C, v posameznih primerih tudi do 1,4 °C) v 4 dneh po cepljenju. Pogoste so tudi lokalne reakcije v obliki oteklin, ki spontano izginejo v 3 dneh. Premer območja reakcije lokalnega tkiva je običajno manjši od 2 cm. Takoj po cepljenju se lahko pri pujskih občasno pojavijo reakcije anafilaktičnega tipa (bruhanje, tresavica in/ali blažja depresija). Te reakcije izginejo brez zdravljenja v nekaj urah.

Zelo pogosto se lahko pojavi manjše in prehodno zvišanje rektalne temperature (povprečno 0,2 °C, v posameznih primerih tudi do 1,0 °C) v 4 urah po cepljenju pri na PRRS virus imunološko naivnih mladnicah in plemenskih svinjah pred brejostjo. Zelo pogoste so tudi lokalne reakcije v obliki oteklin, ki spontano izginejo v 5 dneh. Premer območja reakcije lokalnega tkiva je običajno manjši od 0,5 cm.

Zelo pogosto se lahko pojavi manjše in prehodno zvišanje rektalne temperature (povprečno 0,8 °C, v posameznih primerih tudi do 1,0 °C) v 4 urah po cepljenju pri na PRRS virus imunološko naivnih mladnicah in plemenskih svinjah v prvi polovici brejosti. Zelo pogoste so tudi lokalne reakcije v obliki oteklin, ki spontano izginejo v 9 dneh. Premer območja reakcije lokalnega tkiva je običajno manjši od 1,4 cm.

Zelo pogosto se lahko pojavi manjše in prehodno zvišanje rektalne temperature (povprečno 0,4 °C, v posameznih primerih tudi do 0,6 °C) v 4 urah po cepljenju pri na PRRS virus imunološko ne-naivnih mladnicah in plemenskih svinjah v drugi polovici brejosti. Zelo pogoste so tudi lokalne reakcije v obliki oteklin, ki spontano izginejo v 32 dneh. Premer območja reakcije lokalnega tkiva je običajno manjši od 5 cm.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (prašiči pitanci, mladice in plemenske svinje).



8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna injekcija: 2 ml v vrat.

Prašiči pitanci: Enkratni odmerek 2 ml se aplicira prašičem od 1. dneva starosti dalje.

Mladice in plemenske svinje: Enkratni odmerek 2 ml se aplicira pred vključitvijo v čredo svinj, približno 4 tedne pred brejostjo. Vsakih 6 mesecev se aplicira en ponovitveni odmerek.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Liofilizat rekonstruirajte s priloženim vehiklom. V primerih, kadar se vialo, ki vsebuje vehikel, in vialo, ki vsebuje liofilizat, shranjuje ločeno, pred rekonstitucijo liofilizata preverite, ali je številka serije, navedena na viali, ki vsebuje vehikel, enaka številki serije, navedeni na viali, ki vsebuje liofilizat. Približno 5 ml vehikla vnesite v vialo z liofilizatom in zagotovite popolno rekonstitucijo. Rekonstituirano raztopino prenesite nazaj v vialo z vehiklom (v kateri je preostal vehikel): 25 odmerkov se rekonstituira v 50 ml vehikla, 50 odmerkov se rekonstituira v 100 ml vehikla in 125 odmerkov se rekonstituira v 250 ml vehikla.

Masovno cepljenje se lahko uporabi v čredah, kjer je bila ugotovljena prevalenca evropskega virusa PRRS.

Uporabljajte sterilne igle in brizge.

Priporočljiva je uporaba brizg z večkratnim odmerkom. Pripomočke za cepljenje uporabljajte v skladu z navodili proizvajalca.

Za injiciranje uporabite igle, ki so primerne za velikost prašičev.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom. Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Vehikel se lahko shrani zunaj hladilnika pri 15 °C - 25 °C.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in viali, po EXP.

Rok uporabnosti po rekonstituciji: uporabite takoj.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Treba je paziti, da ne vnesete vakcinalnega seva na območje, kjer virus PRRS še ni prisoten.

Cepljene živali lahko vakcinalni sev izločajo še več kot 16 tednov po cepljenju. Vakcinalni sev se lahko razširi na prašiče, ki so v stiku z okuženimi prašiči. Najpogostejša pot širjenja je z neposrednim stikom, ni pa mogoče izključiti širjenja prek okuženih predmetov ali po zraku.

Potrebni so posebni previdnostni ukrepi, da bi se izognili širjenju vakcinalnega seva na necepljene živali (npr.: na PRRS virus imunološko naivne breje mladice in plemenske svinje v drugi polovici brejosti), ki jih je treba zaščititi pred virusom PRRS.

Na novo vključene samice, ki še niso bile izpostavljene virusu PRRS (npr. nadomestne mladice iz čred, ki niso okužene z virusom PRRS), je treba cepiti pred vključitvijo v čredo živali, ki so bile izpostavljene virusu PRRS in pred brejostjo.

Priporočljivo je cepiti vse ciljne prašiče v čredi od najmanjše priporočene starosti dalje.

Da se omeji možnost tveganja za rekombinacijo med sevi cepiva proti PRRS, ne uporabite hkrati različnih PRRS MLV cepiv na isti farmi. Ne menjajte redno dveh ali več komercialnih cepiv PRRS MLV z namenom, da se izboljša navzkrižno odpornost v čredi.

Brejost:

Lahko se uporablja pri na PRRS virus imunološko naivnih mladica in plemenskih svinjah pred brejostjo ali v prvi polovici brejosti.

Lahko se uporablja pri na PRRS virus imunološko ne-naivnih mladica in plemenskih svinjah v drugi polovici brejosti.

Laktacija:

Varnost cepiva v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po aplikaciji 10-kratnega odmerka pri pujskih je zelo pogost pojav reakcij anafilaktičnega tipa (tresavica, apatija in/ali bruhanje) kmalu po cepljenju; te reakcije izginejo brez zdravljenja nekaj ur po cepljenju. Zelo pogosto se pojavi prehodno zvišanje rektalne temperature (povprečno 0,3 °C, v posameznih primerih tudi do 1,2 °C) v 24 urah po cepljenju. Zelo pogoste so bile lokalne reakcije na mestu injiciranja v obliki mehke/trde otekline (do premera 0,7 cm), brez vročine ali bolečine, ki so izginile v 5 dneh.

Podobni neželeni učinki kot tisti, opisani v poglavju 6, so bili ugotovljeni po aplikaciji 10-kratnega odmerka pri na PRRS virus imunološko naivnih mladica in plemenskih svinjah pred brejostjo ali v prvi ali drugi polovici brejosti. Lokalne reakcije so bile večje (2 cm) in trajanje daljše (do 9 dni pri svinjah pred brejostjo).

Pri na PRRS virus imunološko ne-naivnih mladica in plemenskih svinjah v drugi polovici brejosti se je po aplikaciji 10-kratnega prekomernega odmerka pojavilo prehodno zvišanje rektalne temperature (povprečno 0,3 °C, v posameznih primerih do 0,6 °C) 4 ure po cepljenju. Zelo pogosto je bila opažena prehodna lokalna reakcija na celotnem področju vratu (rdeče-vijolična temna eritematozna otekline, ki

povzroča srbenje, nastanek mehurjev, lokalno povečanje temperature in občasno bolečine). Iz reakcije je nastalo trdo tkivo in kraste, kar je zelo pogosto trajalo več kot 44 dni.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Cepivo vsebuje modificirani živi virus PRRS (genotip 1, subtip 1). Namenjeno je aktivni imunizaciji prašičev, proti virusu PRRS. Učinkovitost cepiva je bila dokazana pri laboratorijskem cepljenju in v študijah z okužbo z virusom z uporabo seva genotipa 1 in podtipa 1.

Kartonska škatla z 1 vialo po 15 ml (25 odmerkov) in 1 vialo s 50 ml vehikla.

Kartonska škatla z 1 vialo po 15 ml (50 odmerkov) in 1 vialo s 100 ml vehikla.

Kartonska škatla z 1 vialo po 15 ml (125 odmerkov) in 1 vialo z 250 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.