

Bilag I

Liste over veterinærlægemidlernes navne, lægemiddelformer, styrker, måldyrearter, administrationsveje og indehavere af markedsføringstilladelse i medlemsstaterne

Medlemsstat EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Østrig	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Levende svækket PRRS-virus, stamme VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀ ¹	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Østrig	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀ ²	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Østrig	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Levende PRRS-virus, stamme P12 0	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Østrig	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Vienna Austria	Porcilis PRRS, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Levende svækket PRRS-virus, stamme DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse

¹ Cellekulturinfektionsdosis 50 %

² Vævskulturinfektionsdosis 50 %

Østrig	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Belgien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Levende svækket PRRS-virus, stamme VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Belgien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Belgien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Levende svækket PRRS-virus, stamme DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Belgien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Belgien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Levende svækket PRRS-virus, stamme VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse

Belgien	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Levende PRRS-virus, stamme P12 0	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Bulgarien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Levende svækket PRRS-virus, stamme DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Bulgarien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Bulgarien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Bulgarien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Levende svækket PRRS-virus, stamme VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Kroatien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS, liofilizat i otapalo za suspenciju za injekciju, za svinje	Levende svækket PRRS-virus, stamme VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse

Kroatien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, лиоφιλιζατ ι οταπαλο za suspensiju za injekciju, za svinje	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Kroatien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, лиоφιλιζατ ι οταπαλο za suspensiju za injekciju, za svinje	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Kroatien	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac, liofilizat i otapalo za suspensiju za injekciju, za svinje	Levende PRRS-virus, stamme P12 0	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Kroatien	Intervet International B.V., Podružnica u Republici Hrvatskoj, Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb, Croatia	PORCILIS PRRS, лиоφιλιζατ ι diluent za injekcijsku suspensiju, svinja	Levende svækket PRRS-virus, stamme DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Cypern	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU λυοφιλοπονημένη σκόνη και Ingelvac PRRSFLEX EU διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους.	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse

Cypern	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	PERSOVAC λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Levende PRRS-virus, stamme P12 0	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Cypern	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	PORCILIS PRRS	Levende svækket PRRS-virus, stamme DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Cypern	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU λυοφιλοποιημένο υλικό και ImpranFLEX διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Cypern	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS λυοφιλοποιημένη κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Levende svækket PRRS-virus, stamme VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Tjekkiet	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Levende svækket PRRS-virus, stamme VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Tjekkiet	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse

Tjekkiet	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Tjekkiet	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Levende PRRS-virus, stamme P12 0	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Tjekkiet	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Levende svækket PRRS-virus, stamme DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Tjekkiet	Bioveta, a. s. Komenského 212/12 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	BIOSUIS PRRS live lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Levende svækket PRRS-virus, stamme BIO 60 – EU	$10^{3.4}$ - $10^{6.8}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Danmark	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Vet.	Levende svækket PRRS-virus, stamme VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Danmark	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS Vet.	Levende svækket PRRS-virus, stamme DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse

Danmark	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Levende svækket PRRS-virus, stamme VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Estland	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Estland	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Levende PRRS-virus, stamme P12 0	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Estland	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Estland	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Levende svækket PRRS-virus, stamme VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Frankrig	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucauze Cedex France	Porcilis PRRS	Levende svækket PRRS-virus, stamme DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse

Frankrig	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Levende svækket PRRS-virus, stamme VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Frankrig	Boehringer Ingelheim Animal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisat et Ingelvac PRRSFLEX EU solvant pour suspension injectable pour porcins	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Frankrig	Boehringer Ingelheim Animal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	ReproCyc PRRS EU lyophilisat et ImpranFLEX solvant pour suspension injectable pour porcins	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Frankrig	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Levende PRRS-virus, stamme P12 0	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Tyskland	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse

Tyskland	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Levende svækket PRRS-virus, stamme VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Tyskland	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Persovac	Levende PRRS-virus, stamme P12 0	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Tyskland	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a 85716 Unterschleissheim Germany	Porcilis PRRS	Levende svækket PRRS-virus, stamme DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Tyskland	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Tyskland	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Levende svækket PRRS-virus, stamme VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Grækenland	Intervet Hellas 63 Agiou Dimitriou St., 17456, Alimos, Athens Greece	Porcilis PRRS	Levende svækket PRRS-virus, stamme DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse

Grækenland	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain	Levende svækket PRRS-virus, stamme VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Grækenland	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Grækenland	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Ungarn	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU vakcina A.U.V.	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Ungarn	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac vakcina A.U.V.	Levende PRRS-virus, stamme P12 0	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Ungarn	Intervet Hungaria Kft. Budapest, Lechner Odon fasor 8., 1095, Hungary	Porcilis PRRS vakcina A.U.V.	Levende svækket PRRS-virus, stamme DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse

Ungarn	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU vaccina A.U.V.	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Ungarn	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS vaccina A.U.V	Levende svækket PRRS-virus, stamme VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Irland	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Irland	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Levende svækket PRRS-virus, stamme DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Irland	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse

Irland	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Levende svækket PRRS-virus, stamme VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Italien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizzato e Ingelvac PRRSFLEX EU solvante per sospensione iniettabile per suini	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Italien	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizzato e diluyente per sospensione iniettabile per suini	Levende PRRS-virus, stamme P12 0	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Italien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizzato e ReproCyc PRRS EU solvante per sospensione iniettabile per suini	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Italien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porsilis PRRS liofilizzato e solvante per sospensione iniettabile per suini	Levende svækket PRRS-virus, stamme DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Letland	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse

Letland	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Levende PRRS-virus, stamme P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Letland	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Levende svækket PRRS-virus, stamme 94881 (genotype 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Letland	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Levende svækket PRRS-virus, stamme DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Letland	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Levende svækket PRRS-virus, stamme VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Litauen	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	INGELVAC PRRS MLV, gyva liofilizuota vakcina ir skiediklis	Levende svækket PRRS-virus, stamme VR2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Litauen	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizatas ir skiediklis injekcijai suspensijai ruošti kiaulēms	Levende svækket PRRS-virus, stamme 94881 (genotype 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse

Litauen	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Litauen	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Levende svækket PRRS-virus, stamme VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Litauen	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN Nyderlanda	Porcilis PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai kiaulėms	Levende svækket PRRS-virus, stamme DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Luxembourg	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Levende svækket PRRS-virus, stamme VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Luxembourg	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Luxembourg	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Levende svækket PRRS-virus, stamme DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse

Luxembourg	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Luxembourg	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Levende svækket PRRS-virus, stamme VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Luxembourg	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Levende PRRS-virus, stamme P12 0	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Malta	Intervet Ireland Ltd., Magna Drive, Magna Business Park City, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Levende svækket PRRS-virus, stamme DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Malta	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Levende svækket PRRS-virus, stamme VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Polen	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Levende svækket PRRS-virus, stamme VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse

Polen	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Polen	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Polen	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. ul. Okrzei 1A 03-715 Warsaw Poland	Persovac	Levende PRRS-virus, stamme P12 0	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Polen	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Levende svækket PRRS-virus, stamme VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Portugal	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse

Portugal	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Levende svækket PRRS-virus, stamme VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Portugal	Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA Miraflores- 1495-131 Algés Portugal	Persovac liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Levende PRRS-virus, stamme P12 0	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Portugal	MSD Animal Health Lda. Edifício Vasco da Gama, n.º 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770 192 Paço de Arcos Portugal	Porcilis PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Levende svækket PRRS-virus, stamme DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Portugal	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Portugal	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Levende svækket PRRS-virus, stamme VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse

Rumænien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Levende svækket PRRS-virus, stamme DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Rumænien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Levende svækket PRRS-virus, stamme VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Rumænien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Rumænien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Slovenien	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Levende PRRS-virus, stamme P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Slovenien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse

Slovenien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Levende svækket PRRS-virus, stamme VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Slovenien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizat in topilo za raztopino za injiciranje za prašiče	Levende svækket PRRS-virus, stamme DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Slovenien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Slovakiet	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizat a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Slovakiet	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizat a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Levende svækket PRRS-virus, stamme DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Slovakiet	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizat a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse

Slovakiet	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Levende svækket PRRS-virus, stamme VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Spanien	Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L. Polígono Industrial El Montalvo I C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada Salamanca Spain	Porcilis PRRS, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Levende svækket PRRS-virus, stamme DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Spanien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino.	Levende svækket PRRS-virus, stamme VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Spanien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Spanien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse

Spanien	Ceva Salud Animal, S.A. Avenida Diagonal 609-615 08028 Barcelona Spain	Persovac liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Levende PRRS-virus, stamme P12 0	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Spanien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Levende svækket PRRS-virus, stamme VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Spanien	Laboratorios Syva, S.A.U., Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57, San Andres Del Rabanedo, 24010 Leon, Spain	Pyrsvac-183	Levende svækket PRRS-virus, stamme ALL 183	min. 10^5 CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Spanien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Amervac PRRS	Levende svækket PRRS-virus, stamme VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Nederlandene	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Nederlandene	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Levende svækket PRRS-virus, stamme VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse

Nederlandene	Kernfarm B.V. De Corridor 14 d Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Ingelvac PRRSFLEX EU, Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Nederlandene	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Nederlandene	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Levende svækket PRRS-virus, stamme DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Nederlandene	Kernfarm B.V. De Corridor 14D Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Porcilis PRRS	Levende svækket PRRS-virus, stamme DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Nederlandene	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens	Levende svækket PRRS-virus, stamme VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland) ³	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Ltd Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse

Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Persovac lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Levende PRRS-virus, stamme P12 0	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Levende svækket PRRS-virus, stamme DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Ltd Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	ReproCyc PRRS EU Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Levende svækket PRRS-virus, stamme 948 81 (genotype 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Levende svækket PRRS-virus, stamme VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilisat og solvens til suspension til injektion	Svin	Intramuskulær anvendelse Intradermal anvendelse

³ For så vidt angår Det Forenede Kongerige finder EU-lovgivningen fra den 1. januar 2021 udelukkende anvendelse på Nordirlands område i det omfang, det er fastsat i protokollen om Irland/Nordirland.

Bilag II

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af produktresuméet

Samlet resumé af den videnskabelige vurdering af vacciner indeholdende modificeret levende PRRS (porcin reproduktions- og respirationssygdom)-virus (se bilag I)

1. Indledning

Vacciner med modificeret levende porcin reproduktions- og respirationssygdom-virus (PRRS-MLV) anvendes i vid udstrækning til at reducere sygdommens kliniske indvirkning og mindske viræmi og virusoverførsel hos vaccinerede populationer. Hos gylte/søer kan sygdommen medføre lavere fødselsrater, øget antal aborter, dødfødsler, mumificerede fostre samt svagelige levendefødte grise og dødsfald, mens respirationssygdommen hos diende og fravænnede grise kan give høj dødelighed. Levende vacciner indeholder stammer af levende PRRS-virus, der er blevet svækket, så de ikke forårsager sygdom, men udskillelse af vaccinstammen kan forekomme i et variabelt tidsrum efter vaccinationen, alt efter hvilken vaccinstamme der er tale om. Traditionelt har man skelnet mellem to genotyper af PRRS-viruset, nemlig PRRSV-1 (europæisk type) og PRRSV-2 (amerikansk type), idet der er høj genetisk variabilitet mellem genotyperne og inden for de enkelte genotyper.

PRRS-virus type 1 blev i juli 2019 opdaget i prøver, der var indsamlet som led i den rutinemæssige PRRSV-overvågning på en PRRSV-negativ ornestation i Danmark. PRRSV-infektioner og PRRS-virus blev efterfølgende fundet og isoleret i ca. 40 besætninger, der havde fået sæd fra ornestationen. De kliniske tegn, der blev konstateret i besætningerne, omfattede reproduktionsfejl, en dødelighed på op til 60 % blandt smågrise og i nogle tilfælde dødelighed blandt søer. En fuld genomsekventering af viruset, der blev indsamlet fra ornestationen og benævnt "Horsens-virusstamme", blev foretaget⁴ og analyseret⁵.

I den fylogenetiske analyse fra Kvisgaard *et al.* (2020)² blev det rapporteret, at dette virus var signifikant anderledes end alle kendte danske PRRS-virus, samt at der var tale om et rekombinant virus. Der blev udført en rekombinationsanalyse, der viste, at stammen var en rekombination mellem stammen VP-046 BIS, der indgik i vaccinen Unistrain PRRS (godkendt ved decentral procedure IE/V/0287/001/DC; indehaver af markedsføringstilladelse: Laboratorios HIPRA) og stammen 96V198, der indgik i vaccinen Suvaxyn PRRS MLV (godkendt ved central procedure EU/2/17/215/001-003; indehaver af markedsføringstilladelse: Zoetis Belgium SA). Man antog, at den rekombinante stamme spredte sig til ornestationen fra en nabobesætning, der tidligere var blevet vaccineret med både Unistrain PRRS- og Suvaxyn PRRS MLV-vaccinen, og hvor man havde fundet "Horsens-virusstammen".

Baseret på disse fund suspendede Fødevarestyrelsen brugen af vaccinen Suvaxyn PRRS MLV i Danmark d. 5. november 2019 "ud fra et forsigtighedsprincip for at beskytte dyresundheden og forebygge nye virusvarianter i at opstå fremover".

I overensstemmelse med artikel 45, stk. 4, i forordning (EF) nr. 726/2004 underrettede Danmark den 6. november 2019 Europa-Kommissionen og Det Europæiske Lægemiddelagentur om suspensionen af brugen af produktet Suvaxyn PRRS MLV. Den 7. november 2019 indledte Europa-Kommissionen derfor en procedure i henhold til artikel 45 i forordning (EF) nr. 726/2004 og bad CVMP om at vurdere ovenstående problemstilling og betydningen deraf for benefit/risk-forholdet for Suvaxyn PRRS MLV.

⁴ Porcine reproductive and respiratory syndrome virus isolate DK-2019-10166-107, complete genome (GenBank: MN603982.1) – <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/nuccore/MN603982>

⁵ Kvisgaard LK, Kristensen CS, Ryt-Hansen P, *et al.* A recombination between two Type 1 Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus (PRRSV-1) vaccine strains has caused severe outbreaks in Danish pigs. *Transbound Emerg Dis.* 2020; 00:1–11. <https://doi.org/10.1111/tbed.13555>

Efter en gennemgang af de tilgængelige data konkluderede CVMP i en udtalelse vedtaget d. 18. juni 2020⁶, at der ikke var identificeret nogen produktspecifik bekymring for Suvaxyn PRRS MLV, som skulle gøre produktet anderledes end de andre godkendte vacciner med modificeret levende PRRS-virus, hvad angår potentialet for rekombination. Derudover står der følgende i CVMP's udtalelse:

"Genetisk rekombination af PRRS-virus kan ikke udelukkes og kan derfor forekomme under feltbetingelser. Det anerkendes generelt, at en sådan rekombination kan forekomme mellem PRRSV-feltstammer, herunder PRRS MLV-stammer. Dette har været kendt i årtier og er velbeskrevet i den videnskabelige litteratur."

"Den velkendte generelle mulighed for rekombination mellem PRRSV-feltstammer og PRRS MLV-stammer og de mulige konsekvenser af sådanne rekombinationer bør overvejes ved brug af modificerede levende PRRS-vacciner. Desuden bør muligheden for PRRS-virus' cirkulation og spredning begrænses gennem specifikke forholdsregler (f.eks. vaccination, brug af vacciner i henhold til specifikke regler, biosikkerheds-/biosikringsforanstaltninger). Disse forholdsregler er ikke kun relevante for Suvaxyn PRRS MLV, men også for alle modificerede levende PRRS-vacciner, der er godkendt i EU."

Udvalget vurderer generelt, at benefit/risk-forholdet for Suvaxyn PRRS MLV er positivt, forudsat at produktinformationen ændres. Der er indført en række advarsler i produktinformationen for Suvaxyn PRRS MLV med henblik på at begrænse muligheden for, at modificerede levende PRRS-virus kan cirkulere, og for at reducere risikoen for og hyppigheden af rekombination mellem PRRS-virus, herunder PRRS-vaccinestammer. I den sammenhæng står der følgende i CVMP's udtalelse:

"Desuden anerkender udvalget, at sådanne advarselssætninger også kan bruges til andre PRRS MLV-vacciner, der er godkendt i EU, og at dette bør overvejes på et senere tidspunkt."

I lyset af de førnævnte betænkeligheder og i overensstemmelse med ovenstående betragtninger i CVMP's udtalelse vurderede Europa-Kommissionen, at markedsføringstilladelse og produktinformationen for alle modificerede levende PRRS-virusvacciner, der er godkendt i EU, bør gennemgås for at sikre beskyttelse af dyresundheden og begrænse risikoen for rekombination mellem PRRS-virus, herunder PRRS-vaccinestammer.

2. Diskussion af de foreliggende data

De berørte indehavere af markedsføringstilladelse fremlagde lægemiddelovervågningsdata, studier af udskillelse og spredning af vaccinevirus, videnskabelig litteratur samt forslag til risikominimerende foranstaltninger som svar på CVMP's spørgsmål.

Rekombinationer, der involverer PRRS-vaccinestammer og -feltstammer, eller som sker mellem modificerede levende PRRSV-vaccinestammer

Overordnet set er homolog rekombination en proces, hvor beslægtede segmenter af genetisk materiale (RNA eller dna) kan udveksles mellem beslægtede organismer. Denne proces sker naturligt i stort set alle mikroorganismer og menes at være vigtig for arternes udvikling. Rekombination gør det muligt for forskellige gavnlige mutationer i separate genomer at kombineres i et enkelt genom, så der opnås en organisme, som udviser fordele i forhold til forgængerne i form af øget "egnethed" (f.eks. replikation, overlevelse).

PRRS-virus er små indkapslede RNA-virus og tilhører Arterivirus-slægten (Arteriviridae-familien, Nidovirales-ordenen). De er underinddelt i to større typer, PRRSV-1 (europæisk) og PRRSV-2 (nordamerikansk). Som følge af PRRSV's egenskaber kan genetisk rekombination ikke udelukkes, idet det kan forekomme under feltbetingelser inden for hver type. Til dato er der dog ikke rapporteret om

⁶ CVMP Scientific conclusions and grounds for amendment of the summary of product characteristics and package leaflet of Suvaxyn PRRS MLV – [link](#)

tilfælde af rekombination mellem PRRSV-1 og PRRSV-2. Der har i årtier været udbredt evidens for hyppig forekomst af homolog rekombination hos PRRS-virus, og dette er velbeskrevet i den videnskabelige litteratur. Disse hændelser omfatter rekombination mellem PRRSV-feltstammer, men også rekombination, der involverer modificerede levende vaccinstammer fra PRRSV-vacciner.

selv om der er potentiale for rekombination mellem PRRS-feltvirus, og der ses udbredt brug af PRRS MLV-vacciner verden over, er der næsten ikke rapporteret om tydelig evidens for rekombination mellem vaccine- og vildtypestammer i hverken den videnskabelige litteratur eller i lægemiddelovervågningsdata. Indehaverne af markedsføringstilladelse fremlagde og analyserede offentliggjort litteratur og afhandlinger fra 1992-2020 tillige med egne lægemiddelovervågningsdata. Generelt har alle disse afhandlinger samme hovedindhold, idet konklusionen er, at der er et iboende potentiale for rekombination og resortering i både PRRSV-feltstammer og modificerede levende PRRS-vaccinstammer. Man mener, at et rekombinant virus, der er opstået på en bedrift ved rekombination, formentlig også kan overføres til andre bedrifter. Der er imidlertid ikke fremlagt tilfælde, hvor et sådant rekombinant virus er meget mere virulent end det oprindelige virus/stamviruset. Det rekombinante virus fik lidt større replikationsevne *in vivo*, men dets patogenicitet eller virulens så ikke ud til at stige utvetydigt, selv om der var observeret signifikante kliniske tegn i de indberettede tilfælde.

Ud fra de fremlagte data og i betragtning af det høje antal administrerede vaccinedoser (flere hundrede millioner) og det meget begrænsede antal rekombinationshændelser, der er rapporteret i den videnskabelige litteratur eller gennem lægemiddelovervågning, vurderer CVMP, at den risiko, der er forbundet med rekombination mellem en PRRS MLV-vaccinstamme og et PRRS-feltvirus eller mellem to PRRS MLV-vaccinstammer og de dermed forbundne potentielle bivirkninger, er lav.

Rekombination mellem en PRRS MLV-vaccinstamme og et PRRS-feltvirus eller mellem to PRRS MLV-vaccinstammer kan kun forekomme, når begge virus er til stede på samme bedrift på samme tid. Da levende PRRS-vaccinevirus har samme adfærd som PRRS-feltvirus og replikerer sig hos svin, anses potentialet for rekombination som en uundgåelig mulighed i tilfælde af samtidig infektion med et andet PRRSV, f.eks. hos vaccinerede svin. Hvis en sådan rekombination skulle ske, kan der ikke forudsiges noget generelt om fremkomsten af virulens og mulige indvirkninger af det deraf følgende rekombinante PRRS-virus. Det vurderes generelt, at virulensen hos et nyt rekombinant virus sandsynligvis ikke vil være højere end hos det oprindelige PRRS-feltvirus.

Cirkulation af PRRS-virus fra enten et vaccine- eller feltvirus vurderes at øge sandsynligheden for rekombination og mulig tilbagevenden til virulens. Derfor bør muligheden for, at PRRS-virus cirkulerer og spreder sig principielt begrænses ved hjælp af specifikke forholdsregler som f.eks. udførelse af vaccination i henhold til foruddefinerede krav eller biosikkerheds-/biosikringsforanstaltninger. Udvalget vurderer, at sådanne forholdsregler vil være relevante for alle modificerede levende PRRSV-vacciner, der er godkendt i EU. I den forbindelse afholdt udvalget et møde med en *ad hoc*-ekspertgruppe for at indhente kvalificeret rådgivning vedrørende udarbejdelse af anbefalinger om korrekt og hensigtsmæssig anvendelse af PRRS MLV-vacciner med det formål at begrænse muligheden for, at PRRS-virus cirkulerer, samt reducere risikoen for og hyppigheden af rekombination mellem PRRS-virus, herunder PRRS-vaccinstammer, og potentielle uønskede hændelser.

Ekspertgruppen bekræftede, at modificerede levende PRRSV-vacciner fortsat er et egnet værktøj til håndtering af PRRSV-infektion/-sygdom i Europa trods den velkendte generelle mulighed for rekombination mellem PRRSV-feltstammer og PRRS MLV-vaccinstammer.

Hvad angår identificering af potentiel rekombination med en levende vaccine i felten og efterfølgende rapportering, vurderede ekspertgruppen, at der ikke kan forudsiges nogen specifikke kliniske tegn, som kan pege på et rekombinant virus, og derfor anbefales en grundig diagnostisk opfølgning. Da rekombination mellem to tæt beslægtede PRRS-virusstammer kan være vanskeligt at identificere, blev

det desuden anbefalet at foretage helgenomsekventering af det formodede rekombinant med en enhed til næste-generations sekventering sammen med fortolkning af rådata med mange forskellige algoritmer. Der bør tages relevante og egnede prøver fra forskellige dyr i den berørte aldersgruppe. Ekspertgruppen mente desuden, at virulensen hos rekombinante stammer kun kan vurderes pålideligt ved hjælp af eksperimentelle infektioner hos svin og under anvendelse af regulære kontroldyr.

Udskillelse og spredning af vaccinevirus

For at reducere risikoen for rekombination, der skyldes cirkulation af PRRS-vaccinevirus, og for at fastlægge en overgangsperiode for skift fra én PRRS MLV-vaccine til en anden på en bedrift, har indehaverne af markedsføringstilladelse fremlagt sammenfattende rapporter fra studier af varigheden af udskillelse og udsondring af vaccinevirus og eventuelle resultater for koncentrationerne af vaccinevirus i udsondringer (f.eks. i væv, blod og sæd) efter vaccination.

CVMP bemærkede, at studiedesignene var mærkbart forskellige med hensyn til observationsperiode for udskillelse efter vaccination (tidsramme: 3-12 uger), muligvis fordi vaccinerne er beregnet til forskellige kategorier af måldyr (f.eks. slagtesvin, avlssvin, herunder drægtige og/eller diegivende søer). En anden væsentlig forskel var typen af indsamlede prøver (f.eks. blod, fæces, vatpindsprøver fra næse og mund, mælk, råmælk osv.). Ikke alle detektionsmetoder omfattede en detektionsgrænse. I nogle tilfælde vurderede man kun viræmi i vaccinerede dyr. Hvad angår spredning, omfattede studierne desuden ikke altid kontaktdyr eller sentineldyr. CVMP vurderer derfor, at man fremadrettet bør fremskaffe tydeligere vejledning til ansøgere, hvad angår studiedesign til vurdering af udskillelse og spredning af PRRS MLV-vacciner, så det er muligt at foretage relevant risikovurdering i forhold til risikoen for rekombination og fastlæggelse af en overgangsperiode for skift fra én vaccine til en anden på samme bedrift.

For de produkter, der er omfattet af denne indbringelsesprocedure, vurderer CVMP, at oplysninger om, hvor længe der kan forekomme udskillelse og spredning af vaccinevirusset efter vaccination, er meget væsentlige og bør opretholdes i produktinformationen eller tilføjes, hvis de ikke allerede forefindes.

Foreslåede risikominimerende foranstaltninger

Indehaverne af markedsføringstilladelse foreslog ændringer i produktinformationen, så det forklares tydeligere, i hvilke situationer der kan forekomme rekombination mellem vaccinevirusset og PRRSV-feltstammer eller andre vaccinstammer. De foreslåede ændringer blev noteret og vurderet at være generelt passende for anvendelse af PRRS MLV-vacciner, da de hovedsagelig var baseret på CVMP's konklusioner i procedure EMEA/V/A/139 i henhold til artikel 45 i forordning (EF) nr. 726/2004 for Suvaxyn PRRS MLV⁶.

Ekspertgruppen tilsluttede sig også generelt, at de foreslåede advarsler skulle indføres i produktinformationen, men foreslog en række ændringer. Ekspertgruppen foreslog navnlig at anføre, at "vaccination bør fortrinsvis foretages i en separat karantæneenhed, og man bør iagttage en overgangsperiode". Overgangsperioden bør baseres på, hvor lang perioden for udskillelse og spredning af vaccinevirusset er efter vaccination for det enkelte produkt. Ekspertgruppen mente imidlertid, at den advarsel, der blev anbefalet under proceduren for Suvaxyn PRRS MLV⁶ i henhold til artikel 45 i forordning (EF) nr. 726/2004 med ordlyden "Det anbefales at vaccinere alle målsvin i en besætning fra den tidligst anbefalede alder og frem", ikke var relevant og burde slettes. Derudover blev det foreslået at slette termen "massevaccination", da man vurderede, at den var uklar. En alternativ sætning blev foreslået (f.eks. "Vaccination bør have til formål at opnå homogen immunitet i målpopulationen"). Ekspertgruppen fremsatte ikke yderligere forslag til advarsler eller ændringer i produktinformationen.

Med henvisning til foreliggende litteratur og håndbøger anbefalede ekspertgruppen udtrykkeligt, at man eksternt og internt bør gennemføre så strenge biosikringsforanstaltninger som muligt for at mindske overførslen af PRRS-feltvirus og PRRS MLV-vaccinstammer mellem og inden for bedrifterne.

Da sådanne foranstaltninger ikke er direkte relateret til brug af vacciner, vurderer CVMP, at det vil være gavnligt med en generel vejledning om hensigtsmæssig brug af modificerede levende PRRS-vacciner kombineret med yderligere information om andre forholdsregler til nedsættelse af cirkulationen af forskellige PRRSV-feltstammer og PRRS-vaccinestammer. Ekspertgruppen støttede dette forslag og anbefalede, at der udleveres en sådan generel vejledning til besætningens dyrlæge og svineavleren, helst elektronisk. CVMP vil tage kontakt til relevante organer og organisationer for at igangsætte udarbejdelsen af en sådan vejledning.

3. Vurdering af fordele og risici

Indledning

Indbringelsesproceduren blev indledt for at gennemgå alle tilgængelige data om modificerede levende PRRS-virusvacciner og vurdere, hvilke risikominimerende foranstaltninger der er egnede og gennemførlige for de pågældende produkter (f.eks. ændringer i produktinformationen), og som kan beskytte dyresundheden og begrænse risikoen for rekombination mellem PRRS-virus, herunder PRRS-vaccinestammer.

Vurdering af fordele

Virkningen af de pågældende PRRSV-vacciner er ikke gennemgået med hensyn til direkte terapeutiske eller yderligere fordele i denne indbringelsesprocedure.

Vurdering af risici

Kvalitet, sikkerhed for måldyreaten, brugersikkerhed, forbrugersikkerhed eller miljørisiko for de omhandlede veterinærlægemidler er ikke vurderet i denne indbringelsesprocedure og er ikke berørt af proceduren.

Specifikke potentielle risici i forhold til produkttype og anvendelse:

Utsigtet spredning af vaccinestammer kan forekomme, da vaccinerne indeholder levende svækket virus, og levende organismer kan blive frigivet til miljøet.

Reversion til virulens kan ikke udelukkes, da vaccinerne indeholder levende svækket virus, som kan replikere sig eller integrere sig. Relevante sikkerhedsstudier og manglen på pålidelige lægemiddelovervågningsdata tyder imidlertid ikke på, at vaccineviruset har reverteret til virulens.

Da vaccinestammerne er i stand til at replikere sig hos vaccinerede svin, har de potentiale til at rekombinere med feltstammer eller andre vaccinestammer, der kan replikere sig på samme tid hos det samme svin. Genetisk rekombination af PRRS-virus, herunder PRRS MLV-vaccinestammer, er en naturlig proces og kan ikke udelukkes. Dette karaktertræk er generelt anerkendt og har været kendt i årtier og er velbeskrevet i den videnskabelige litteratur. Det forudsættes, at mulige risici relateret til genetisk rekombination er blevet adresseret og vurderet i forbindelse med den indledende godkendelsesprocedure for de pågældende veterinærlægemidler samt i de opfølgende procedurer.

Risikostyring og risikominimerende foranstaltninger

I forbindelse med denne indbringelsesprocedure (se bilag III) blev det vurderet nødvendigt at tilføje yderligere oplysninger i produktinformationen for at begrænse PRRS MLV-vaccinestammers mulighed for at cirkulere og reducere risikoen for og hyppigheden af rekombination mellem PRRS-virus, herunder PRRS-vaccinestammer.

Vurdering af benefit/risk-forholdet og konklusioner

Potentialet for rekombination mellem PRRS MLV-vaccinestammer og enten PRRSV-feltstammer og/eller andre PRRSV-vaccinestammer er ikke et nyt fænomen. Det er en naturlig egenskab hos PRRS-virus, herunder alle modificerede levende PRRS-virusvacciner, der er godkendt i EU. Modificerede levende PRRS-vacciner vurderes imidlertid fortsat at være et egnet værktøj til håndtering af PRRSV-infektion/-sygdom i Europa.

Forudsat at der tilføjes yderligere advarsler i produktinformationen for at begrænse muligheden for, at PRRS MLV-virus cirkulerer, og reducere risikoen for og hyppigheden af rekombination mellem PRRS-virus, herunder PRRS-vaccinestammer, er benefit/risk-forholdet fortsat positivt for vacciner med modificeret levende porcine reproduktions- og respirations sygdomsvirus.

Begrundelser for ændring af produktresuméet og indlægssedlen

Anbefalingen fremsættes ud fra følgende betragtninger:

- på grundlag af de fremlagte data vurderer CVMP, at risikoen for rekombination mellem en PRRS MLV-vaccinestamme og en PRRS-feltvirus eller mellem to PRRS MLV-vaccinestammer og dermed forbundne mulige bivirkninger er lav
- muligheden for, at PRRS MLV-vaccinestammer kan cirkulere, bør begrænses yderligere for yderligere at reducere risikoen for og hyppigheden af rekombination mellem PRRS-virus, herunder PRRS-vaccinestammer
- CVMP vurderer, at det overordnede benefit/risk-forhold for de pågældende produkter fortsat er positivt, forudsat at der indføres ændringer i produktinformationen.

CHMP anbefaler ændring af markedsføringstilladelse for vacciner indeholdende modificerede levende porcine respirations- og reproduktionssygdom (PRRS)-virus, jf. bilag I. Produktresumé og indlægsseddel for disse fremgår af bilag III.

Bilag III

Ændringer i de relevante punkter i produktresuméet og indlægssedlen

Produktresumé

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler ved brug hos dyr

...

For PRRS MLV-vacciner, der er godkendt til brug hos avlsdyr:

PRRS-virus-naive avlsdyr (f.eks. erstatningsgylte fra PRRS-virus-negative besætninger), som indføres i en PRRSV-smittet besætning, bør vaccineres inden den første insemination. Vaccination bør fortrinsvis foretages i en separat karantæneenhed. Man bør iagttage en overgangsperiode mellem vaccination og flytning af dyrene til avlsenheden. Denne overgangsperiode bør være længere end PRRS MLV-vaccinens udskillelsesfase efter vaccination.

For alle PRRS MLV-vacciner gælder følgende, uanset kategori af måldyr:

Skift ikke rutinemæssigt mellem to eller flere kommercielt tilgængelige PRRS MLV-vacciner baseret på forskellige stammer i en besætning.

For at begrænse den potentielle risiko for rekombination mellem PRRS MLV-vaccinestammer af samme genotype må man ikke anvende forskellige PRRS MLV-vacciner baseret på forskellige stammer af samme genotype på samme bedrift på samme tid. Ved skift fra én PRRS MLV-vaccine til en anden PRRS MLV-vaccine bør man iagttage en overgangsperiode mellem sidste indgivelse af den aktuelle vaccine og den første indgivelse af den nye vaccine. Overgangsperioden bør være længere end den aktuelle vaccines udskillelsesfase efter vaccination.

...

Tilføj oplysninger om, hvor lang tid vaccinevirusets udskillelses- og spredningsfase varer efter vaccination (hvis relevant).

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen **ELLER 4.9 Dosering og administration**

Slet enhver henvisning til "massevaccination" eller lignende vendinger som f.eks. "alle dyr i en besætning bør vaccineres" eller "vaccination af hele den eksisterende besætning anbefales" (hvis relevant). Slet derudover ordlyden "Det anbefales at vaccinere alle målsvin i en besætning fra den tidligst anbefalede alder og frem" (hvis relevant).

Følgende ordlyd kan i stedet tilføjes i pkt. 4.5: "Vaccination bør have til formål at opnå homogen immunitet i målpopulationen på en bedrift".

Indlægsseddel

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forholdsregler ved brug hos dyr

...

For PRRS MLV-vacciner, der er godkendt til brug hos avlsdyr:

PRRS-virus-naive avlsdyr (f.eks. erstatningsgylte fra PRRS-virus-negative besætninger), som indføres i en PRRSV-smittet besætning, bør vaccineres inden den første insemination. Vaccination bør fortrinsvis foretages i en separat karantæneenhed. Man bør iagttage en overgangsperiode mellem vaccination og flytning af dyrene til avlseenheden. Denne overgangsperiode bør være længere end PRRS MLV-vaccinens udskillelsesfase efter vaccination.

For alle PRRS MLV-vacciner gælder følgende, uanset kategori af måldyr:

Skift ikke rutinemæssigt mellem to eller flere kommercielt tilgængelige PRRS MLV-vacciner baseret på forskellige stammer i en besætning.

For at begrænse den potentielle risiko for rekombination mellem PRRS MLV-vaccinestammer af samme genotype må man ikke anvende forskellige PRRS MLV-vacciner baseret på forskellige stammer af samme genotype på samme bedrift på samme tid. Ved skift fra én PRRS MLV-vaccine til en anden PRRS MLV-vaccine bør man iagttage en overgangsperiode mellem sidste indgivelse af den aktuelle vaccine og den første indgivelse af den nye vaccine. Overgangsperioden bør være længere end den aktuelle vaccines udskillelsesfase efter vaccination.

...

Tilføj oplysninger om, hvor lang tid vaccinevirusets udskillelses- og spredningsfase varer efter vaccination (hvis relevant).

12 SÆRLIGE ADVARSLER *ELLER* 8 DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Slet enhver henvisning til "massevaccination" eller lignende vendinger som f.eks. "alle dyr i en besætning bør vaccineres" eller "vaccination af hele den eksisterende besætning anbefales" (hvis relevant). Slet derudover ordlyden "Det anbefales at vaccinere alle målsvin i en besætning fra den tidligst anbefalede alder og frem" (hvis relevant).

Følgende ordlyd kan i stedet tilføjes i pkt. 12: "Vaccination bør have til formål at opnå homogen immunitet i målpopulationen på en bedrift".