

I pielikums

Veterināro zāļu nosaukumu, zāļu formu, stiprumu, dzīvnieku sugu, lietošanas veida, reģistrācijas apliecības īpašnieku saraksts dalībvalstīs

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Austrija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀ ¹	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Austrija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀ ²	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Austrija	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Dzīvs CRRS vīruss, celms P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Austrija	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Vienna Austria	Porcilis PRRS, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai

¹ Šūnu kultūras infekciozā deva 50 %.

² Adu kultūras infekciozā deva 50 %.

Austrija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Beļģija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Beļģija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Beļģija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Beļģija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Beļģija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai

Beļģija	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Dzīvs CRRS vīruss, celms P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Bulgārija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Bulgārija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Bulgārija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Bulgārija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Horvātija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS, liofilizat i otapalo za suspenciju za injekciju, za svinje	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai

Horvātija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizat i otapalo za suspensiju za injekciju, za svinje	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Horvātija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizat i otapalo za suspensiju za injekciju, za svinje	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Horvātija	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac, liofilizat i otapalo za suspensiju za injekciju, za svinje	Dzīvs CRRS vīruss, celms P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Horvātija	Intervet International B.V., Podružnica u Republici Hrvatskoj, Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb, Croatia	PORCILIS PRRS, liofilizat i diluent za injekcijsku suspensiju, svinja	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Kipra	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU λυοφιλοποιημένη σκόνη και Ingelvac PRRSFLEX EU διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους.	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Kipra	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	PERSOVAC λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Dzīvs CRRS vīruss, celms P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai

Kipra	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	PORCILIS PRRS	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Kipra	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	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Kipra	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS λυοφιλοποιημένη κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Čehijas Republika	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Čehijas Republika	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Čehijas Republika	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai

Čehijas Republika	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Dzīvs CRRS vīruss, celms P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Čehijas Republika	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizāt pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Čehijas Republika	Bioveta, a. s. Komenského 212/12 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	BIOSUIS PRRS live lyofilizāt a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms BIO 60-EU	$10^{3.4}-10^{6.8}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Dānija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Vet.	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Dānija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS Vet.	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Dānija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai

Igaunija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Igaunija	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Dzīvs CRRS vīruss, celms P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Igaunija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Igaunija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Francija	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucauze Cedex France	Porcilis PRRS	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Francija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai

Francija	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	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Francija	Boehringer Ingelheim Animal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	ReproCyc PRRS EU lyophilisat et ImpranFLEX solvant pour suspension injectable pour porcins	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Francija	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Dzīvs CRRS vīruss, celms P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Vācija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Vācija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Vācija	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Persovac	Dzīvs CRRS vīruss, celms P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai

Vācija	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a 85716 Unterschleissheim Germany	Porcilis PRRS	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Vācija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Vācija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Grieķija	Intervet Hellas 63 Agiou Dimitriou St., 17456, Alimos, Athens Greece	Porcilis PRRS	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Grieķija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Grieķija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai

Grieķija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Ungārija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU vakcina A.U.V.	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Ungārija	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac vakcina A.U.V.	Dzīvs CRRS vīruss, celms P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Ungārija	Intervet Hungaria Kft. Budapest, Lechner Odon fasor 8., 1095, Hungary	Porcilis PRRS vakcina A.U.V.	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Ungārija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU vakcina A.U.V.	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Ungārija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS vakcina A.U.V	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai

Īrija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Īrija	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Īrija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Īrija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Itālija	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	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Itālija	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per suini	Dzīvs CRRS vīruss, celms P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai

Itālija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizato e ReproCyc PRRS EU solvete per sospensione iniettabile per suini	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Itālija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porsilis PRRS liofilizato e solvete per sospensione iniettabile per suini	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Latvija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Latvija	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Dzīvs CRRS vīruss, celms P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Latvija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Latvija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai

Latvija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Lietuva	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	INGELVAC PRRS MLV, gyva liofilizuota vakcina ir skiediklis	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Lietuva	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, lioilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulēms	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Lietuva	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, lioilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulēms	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Lietuva	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS, lioilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulēms	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Lietuva	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN Nyderlanda	Porcilis PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai kiaulēms	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai

Luksemburga	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Luksemburga	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Luksemburga	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Luksemburga	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Luksemburga	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Luksemburga	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Dzīvs CRRS vīruss, celms P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai

Malta	Intervet Ireland Ltd., Magna Drive, Magna Business Park City, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Malta	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Polija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Polija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Polija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Polija	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. ul. Okrzei 1A 03-715 Warsaw Poland	Persovac	Dzīvs CRRS vīruss, celms P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai

Polija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Portugāle	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Portugāle	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Portugāle	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	Dzīvs CRRS vīruss, celms P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Portugāle	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	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai

Portugāle	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Portugāle	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Rumānija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Rumānija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Rumānija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Rumānija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai

Slovēnija	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizāt in vehikel za suspenziju za injiciranje za prašiče	Dzīvs CRRS vīruss, celms P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Slovēnija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāt in vehikel za suspenziju za injiciranje za prašiče	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Slovēnija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizāt in vehikel za suspenziju za injiciranje za prašiče	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Slovēnija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizāt in topilo za raztopino za injiciranje za prašiče	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Slovēnija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizāt in vehikel za suspenziju za injiciranje za prašiče	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Slovākijas Republika	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizāt a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai

Slovākijas Republika	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizāt a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Slovākijas Republika	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizāt a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Slovākijas Republika	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS lyofilizāt a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Spānija	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	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Spānija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino.	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai

Spānija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Spānija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Spānija	Ceva Salud Animal, S.A. Avenida Diagonal 609-615 08028 Barcelona Spain	Persovac liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Dzīvs CRRS vīruss, celms P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Spānija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Spānija	Laboratorios Syva, S.A.U., Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57, San Andres Del Rabanedo, 24010 Leon, Spain	Pyrsvac-183	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms ALL 183	min. 10^5 CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Spānija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Amervac PRRS	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai

Nīderlande	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Nīderlande	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Nīderlande	Kernfarm B.V. De Corridor 14 d Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Ingelvac PRRSFLEX EU, Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Nīderlande	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Nīderlande	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Nīderlande	Kernfarm B.V. De Corridor 14D Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Porcilis PRRS	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai

Nīderlande	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Apvienotā Karaliste (Ziemeļrija) 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	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Apvienotā Karaliste (Ziemeļrija)	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	Dzīvs CRRS vīruss, celms P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Apvienotā Karaliste (Ziemeļrija)	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai
Apvienotā Karaliste (Ziemeļrija)	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	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms 94881 (1. genotips)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Apvienotā Karaliste (Ziemeļrija)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Dzīvs, novājināts CRRS vīruss, celms VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Cūkas	Intramuskulārai lietošanai Intradermālai lietošanai

³Apvienotās Karalistes gadījumā no 2021. gada 1. janvāra ES tiesību akti attiecas tikai uz Ziemeļrijas teritoriju tādā apmērā, kādā ir paredzēts protokolā par Īriju/Ziemeļriju.

II pielikums

Zinātniskie secinājumi un pamatojums zāļu apraksta izmaiņām

Cūku respiratorā un reprodūktīvā sindroma (CRRS) modificēta, dzīva vīrusa vakcīnu zinātniskā novērtējuma kopsavilkums (skatīt I pielikumu)

1. Ievads

Modificēta, dzīva cūku respiratorā un reprodūktīvā sindroma vīrusa vakcīnas jeb CRRS MLV tiek plaši izmantotas, lai mazinātu slimības klīnisko ietekmi, samazinātu virēmiju un vīrusu pārnesanu vakcinētās populācijās. Šī saslimšana jauncūkām/sivēnmātēm var samazināt atnešanās (dzimstības) rādītājus, palielināt grūsnības pārtraukšanas, nedzīvi dzimušu, mumificētu, kā arī vārgu, dzīvi dzimušu sivēnu un letāla iznākuma gadījumu skaitu, savukārt elpceļu slimība var izraisīt augstu zīdāmo un nošķirto sivēnu mirstību. Dzīvās vakcīnas satur dzīvus CRRS vīrusa celmus, kas ir novājināti, lai tie neizraisītu slimību, tomēr atkarībā no vakcīnas celma to izdalīšanās var notikt mainīgu laika posmu pēc vakcinācijas. Tradicionāli tiek nošķirti divi CRRS vīrusa genotipi — CRRSV-1 (jeb Eiropas tips) un CRRSV-2 (jeb Amerikas tips) — ar lielu ģenētisko mainīgumu gan starp tiem, gan katra tipa ietvaros.

2019. gada jūlijā CRRS vīrusa 1. tips tika konstatēts paraugos, kas kārtējā CRRSV uzraudzības pārbaudē paņēmti CRRSV negatīvu kuiļu stacijā Dānijā. Pēc tam CRRSV infekcijas un CRRS vīrusi tika atklāti un izolēti aptuveni 40 ganāmpulkos, kas bija saņēmuši spermu no kuiļu stacijas. Ganāmpulkos novērotās klīniskās pazīmes ietvēra reprodūktīvas neveiksmes, līdz 60 % augstu sivēnu mirstību un dažos gadījumos — sivēnmāšu mirstību. Tika veikta⁴ pilnīga tā vīrusa genoma sekvenčēšana, kas paņemta no kuiļu stacijas un nosaukta par "Horsensas vīrusa celmu", un iegūtie dati tika analizēti.⁵

Filoģenētiskā analizē, ko veica Kvisgaard et al. (2020. g.)², tika atklāts, ka šis vīruss būtiski atšķiras no visiem zināmajiem Dānijas CRRS vīrusiem, turklāt tas ir rekombinants. Tika veikta rekombinācijas analīze, pēc kuras secināts, ka celms ir rekombinācija starp vakcīnā Unistrain PRRS iekļauto celmu VP-046 BIS (reģistrēts, izmantojot decentralizēto procedūru IE/V/0287/001/DC; reģistrācijas apliecības īpašnieks: Laboratorios HIPRA) un celmu 96V198, kas iekļauts vakcīnā Suvaxyn PRRS MLV (reģistrēts, izmantojot centralizēto procedūru EU/2/17/215/001-003; reģistrācijas apliecības īpašnieks: Zoetis Belgium SA). Tika izvirzīta hipotēze, ka rekombinantais celms ir cēlies no blakus esošā ganāmpulka, kurā veikta vakcinācija gan ar Unistrain PRRS, gan ar Suvaxyn PRRS MLV vakcīnām un kurā konstatēts "Horsensas vīrusa celms", un izplatījies kuiļu stacijā.

Pamatojoties uz šiem secinājumiem, Dānijas Veterinārā un pārtikas pārvalde 2019. gada 5. novembrī apturēja Suvaxyn PRRS MLV vakcīnas lietošanu Dānijā, "balstoties uz piesardzības principu, lai aizsargātu dzīvnieku veselību un nepieļautu jaunu vīrusa variantu rašanos nākotnē".

2019. gada 6. novembrī saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 45. panta 4. punktu Dānija paziņoja Eiropas Komisijai un Eiropas Zāļu aģentūrai par Suvaxyn PRRS MLV vakcīnas lietošanas apturēšanu. Tāpēc Eiropas Komisija 2019. gada 7. novembrī ierosināja procedūru saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 45. pantu un lūdza CVMP izvērtēt iepriekšminētās bažas un to ietekmi uz Suvaxyn PRRS MLV ieguvumu un riska attiecību.

Pēc pieejamo datu pārskatīšanas CVMP 2020. gada 18. jūnijā⁶ pieņēma atzinumu un secināja, ka saistībā ar vakcīnu Suvaxyn PRRS MLV nav konstatētas specifiskas bažas, kas padarītu vakcīnu

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>

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

atšķirīgu no citām atļautām modificēta, dzīva CRRS vīrusa vakcīnām attiecībā uz rekombinācijas iespēju. Turklāt CVMP atzinumā norādīts, ka:

"Nevar izslēgt CRRS vīrusu ģenētisko rekombināciju, un tā var notikt savvaļas apstākļos. Kopumā tiek atzīts, ka šāda rekombinācija var notikt starp CRRS savvaļas celmiem, tostarp CRRS MLV celmiem. Tas ir zināms jau vairākas desmitgades un ir labi aprakstīts zinātniskajās publikācijās."

"Tāpēc, lietojot modificētas dzīvas CRRS vīrusa vakcīnas, jāņem vērā labi zināmā vispārējā CRRSV savvaļas celmu un CRRS MLV celmu rekombinācijas iespējamība un šādu rekombinācijas notikumu potenciālā ietekme. Turklāt iespēja CRRS vīrusiem cirkulēt un izplatīties ir jāierobežo ar īpašiem piesardzības pasākumiem (piemēram, vakcināciju, vakcīnu lietošanu saskaņā ar īpašiem noteikumiem, ar biodrošības/biodrošuma pasākumiem). Taču šādi piesardzības pasākumi attiecas ne tikai uz Suvaxyn PRRS MLV, bet uz visām modificētām dzīvām CRRS vīrusa vakcīnām, kas reģistrētas ES."

Komiteja secināja, ka kopumā Suvaxyn PRRS MLV ieguvumu un riska attiecība ir pozitīva, ņemot vērā izmaiņas zāļu informācijā. Informācijā par Suvaxyn PRRS MLV tika iekļauti vairāki brīdinājumi, kuru mērķis bija ierobežot modificētā, dzīvā CRRS vīrusa cirkulācijas iespēju un samazināt rekombinācijas risku un biežumu CRRS vīrusiem, tostarp CRRS vakcīnas celmiem. Šajā ziņā CVMP atzinumā ir teikts:

"Turklāt komiteja atzina, ka šādi brīdinājuma teikumi būtu attiecināmi arī uz pārējām ES reģistrētām CRRS MLV vakcīnām, un šim jautājumam turpmāk jāpievērš plašāka uzmanība."

Ņemot vērā iepriekš minētās bažas un saskaņā ar iepriekš minētajiem CVMP atzinuma apsvērumiem, Eiropas Komisija uzskatīja, ka visu ES reģistrēto modificētā, dzīvā CRRS vīrusa vakcīnu reģistrācijas apliecības un zāļu informācija jāpārskata, lai nodrošinātu dzīvnieku veselības aizsardzību un ierobežotu CRRS vīrusu, tostarp CRRS vakcīnu celmu, rekombinācijas risku.

2. Pieejamo datu apspriešana

Atbildot uz CVMP uzdotajiem jautājumiem, attiecīgie reģistrācijas apliecības īpašnieki iesniedza farmakovigilances datus, pētījumu datus par vakcīnu vīrusu izdalīšanos un izplatīšanos, zinātniskās publikācijas, kā arī priekšlikumus riska mazināšanas pasākumiem.

Rekombinācijas notikumi, kas saistīti ar CRRS vakcīnas celmiem un lauka celmiem vai modificētiem, dzīviem CRRSV vakcīnas celmiem

Parasti homologā rekombinācija ir process, kurā radniecīgos organismos var apmainīties saistītie ģenētiskā materiāla segmenti (RNS vai DNS). Šis process dabiski notiek visos mikroorganismos, un tiek uzskatīts, ka tas ir svarīgs sugu evolūcijai. Rekombinācija ļauj apvienot dažādas labvēlīgas atsevišķu genomu mutācijas vienā genomā, kā rezultātā izveidojas organisms, kam ir priekšrocības salīdzinājumā ar priekšgājējiem labākas "piemērotības" ziņā (piemēram, replikācija, izdzīvošana).

CRRS vīrusi ir mazi, apvalkoti RNS vīrusi un pieder pie Arterivirus ģints (Arteriviridae dzimta, Nidovirales kārta). Tiem ir divi galvenie tipi — CRRSV-1 (Eiropas) un CRRSV-2 (Ziemeļamerikas). CRRSV rakstura dēļ nevar izslēgt ģenētisko rekombināciju, un tā notiek lauka apstākļos katrā tipā; tomēr līdz šim nav ziņots par rekombinācijas gadījumiem starp CRRSV-1 un CRRSV-2. Pierādījumi par to, ka homologi rekombinācijas notikumi CRRS vīrusos notiek ļoti bieži, ir plaši pieejami jau gadu desmitiem un ir labi aprakstīti zinātniskajā literatūrā. Šādi notikumi ietver rekombināciju starp CRRSV lauka celmiem, kā arī rekombināciju, kurā iesaistīti CRRSV vakcīnu modificēti dzīvo vakcīnu celmi.

Neskatoties uz CRRS lauka vīrusu rekombinācijas potenciālu un plašo CRRS MLV vakcīnu izmantošanu visā pasaulē, gan zinātniskajā literatūrā, gan farmakovigilances datus gandrīz nav ziņu par nepārprotamiem pierādījumiem par vakcīnas un savvaļas tipa celmu rekombināciju. Reģistrācijas apliecības īpašnieki iesniedza un analizēja publicēto literatūru un publikācijas, kas datētas ar laiku no

1992. līdz 2020. gadam, kā arī savus farmakovigilances datus. Pēc būtības visas šīs publikācijas ir līdzīgas, un tajās tiek secināts, ka CRRSV lauka celmiem vai modificētu, dzīvu CRRS vakcīnu celmiem piemīt rekombinācijas un jaunu celmu rašanās, aizstājot iepriekšējo celmu ģēnus, potenciāls. Tiek pieņemts, ka rekombinantais vīruss, kas saimniecībā radies rekombinācijas ceļā, var tikt pārnesti arī uz citām saimniecībām. Tomēr netika ziņots par gadījumiem, kad šāds rekombinants vīruss būtu daudz virulentāks par sākotnējiem/vecāku vīrusiem. Lai gan rekombinantais vīruss zināmā mērā guva replikācijas spēju in vivo, tā patogenitāte vai virulence nešķīta viennozīmīgi lielāka pat tad, ja ziņotajos gadījumos tika novērotas nozīmīgas klīniskās pazīmes.

Pamatojoties uz sniegtajiem datiem un ņemot vērā lielo ievadīto vakcīnu devu skaitu (simtiem miljonu) un ļoti ierobežoto rekombinācijas gadījumu skaitu, par kuriem ziņots zinātniskajā literatūrā un ar farmakovigilances ziņojumu starpniecību, CVMP secināja, ka risks, kas saistīts ar CRRS MLV vakcīnas celma rekombināciju ar CRRS lauka vīrusu vai starp diviem CRRS MLV vakcīnas celmiem, kā arī ar attiecīgajām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, ir mazs.

CRRS MLV vakcīnas celma rekombinācijas notikumi ar CRRS lauka vīrusu vai starp diviem CRRS MLV vakcīnas celmiem var notikt tikai tad, ja abi vīrusi ir vienlaikus novērojami vienā saimniecībā. Tā kā dzīvie CRRS vakcīnu vīrusi izturas līdzīgi kā CRRS lauka vīrusi un replicējas cūkās, rekombinācijas iespēja tiek uzskatīta par nenovēršamu, ja vienlaikus notikusi inficēšanās ar citu CRRSV, piemēram, vakcinētās cūkās. Ja notiktu šāds rekombinācijas notikums, nevarētu izdarīt nekādas vispārējas prognozes par iegūtā rekombinētā CRRS vīrusa virulences parādīšanos un iespējamo ietekmi. Parasti tiek uzskatīts, ka jebkura jauna rekombinantā vīrusa virulence, iespējams, nepārsniegs attiecīgā vecāku lauka CRRS vīrusa virulenci.

Tiek uzskatīts, ka vakcīnu izcelsmes vai lauka CRRS vīrusu cirkulācija palielina rekombinācijas iespējamību un iespējamu virulences atjaunošanos. Tāpēc CRRS vīrusu cirkulācijas un izplatīšanas iespēja principā būtu jāierobežo ar īpašiem piesardzības pasākumiem, piemēram, vakcināciju saskaņā ar iepriekš noteiktām prasībām vai biodrošības/biodrošuma pasākumiem. Komiteja secināja, ka šādi piesardzības pasākumi būtu būtiski visu modificēto, dzīvo CRRSV vakcīnu, kas atļautas ES, gadījumā. Šim nolūkam komiteja sasauca ad hoc ekspertu grupu, lai sniegtu ekspertu padomus par ieteikumu izstrādi attiecībā uz CRRS MLV vakcīnu pareizu un atbilstošu lietošanu nolūkā ierobežot CRRS vīrusu cirkulācijas iespēju un samazināt CRRS vīrusu, tostarp CRRS vakcīnu celmu, rekombinācijas un iespējamo nevēlamo notikumu risku un biežumu.

Ekspertu grupa apstiprināja, ka, neraugoties uz vispāratzīto CRRSV lauka celmu un CRRS MLV vakcīnas celmu rekombinācijas vispārīgo iespēju, modificētās, dzīvās CRRSV vakcīnas joprojām ir piemērots CRRSV infekcijas/slimības kontroles rīks Eiropā.

Attiecībā uz iespējamā rekombinācijas notikuma ar dzīvu vakcīnu lauka situācijā identificēšanu, kā arī attiecībā uz turpmākiem ziņojumiem par rekombināciju ekspertu grupa uzskatīja, ka nav paredzamas īpašas klīniskas pazīmes, kas varētu liecināt par rekombināto vīrusu, un tāpēc ir ieteicams veikt rūpīgu diagnostikas pēckontroli. Turklāt, tā kā rekombināciju starp diviem cieši saistītiem CRRS vīrusa celmiem varētu būt grūti noteikt, tika ieteikta visa iespējamā rekombinantā genoma sekvencēšana ar nākamās paaudzes sekvencēšanas ierīci, kuras gadījumā iespējama neapstrādātu datu interpretācija ar vairākiem atšķirīgiem algoritmiem. Attiecīgie un piemērotie paraugi jāņem no dažādiem skartās vecuma grupas dzīvniekiem. Turklāt ekspertu grupa ieteica, ka rekombināto celmu virulenci var uzticami novērtēt, tikai izmantojot eksperimentālas infekcijas cūkām, ieskaitot pienācīgus kontroles dzīvniekus.

Vakcīnas vīrusa izdališanās un izplatīšanās

Lai samazinātu rekombinācijas notikumu risku CRRS vakcīnas vīrusu cirkulācijas dēļ, kā arī lai noteiktu periodu pārejai no vienas CRRS MLV vakcīnas uz citu vienā saimniecībā, reģistrācijas apliecības

Īpašnieki iesniedza kopsavilkuma ziņojumus par pētījumiem par vakcīnas vīrusa izdalīšanās un izplatīšanās ilgumu, kā arī rezultātus (ja tādi bija) par vakcīnas vīrusa daudzumu izdalījumos (piemēram, audos, asinīs un spermā) pēc vakcinācijas.

CVMP norādīja, ka pētījumu plānojums ievērojami atšķirās attiecībā uz novērošanas periodu pēc vakcinācijas (laika periods: 3 līdz 12 nedēļas), iespējams, tas bija tāpēc, ka vakcīnas ir paredzētas dažādām mērķa dzīvnieku kategorijām (piemēram, nobarojamām cūkām, cūkām, ieskaitot grūsnas sivēnmātes un/vai sivēnmātes laktācijas periodā). Vēl viena būtiska atšķirība bija savākto paraugu veids (piemēram, asinis, izkārnījumi, deguna un perorālās uztriepes, piens, jaunpiens utt.). Ne visās noteikšanas metodēs tika iekļauta noteikšanas robeža. Dažos gadījumos vakcinētiem dzīvniekiem tika vērtēta tikai virēmija. Turklāt attiecībā uz izplatīšanos pētījumos ne vienmēr tika iekļauti kontakta vai kontroldzīvnieki. Tāpēc CVMP uzskatīja, ka nākotnē būtu vēlams pieteikuma iesniedzējiem sniegt skaidrākas norādes par pētījumu plānojumu, lai novērtētu CRRS MLV vakcīnu izdalīšanos un izplatīšanos, tādējādi dodot iespēju veikt pienācīgu riska novērtēšanu saistībā ar rekombinācijas notikumu risku un perioda noteikšanu pārejai no vienas vakcīnas uz citu tajā pašā saimniecībā.

Saistībā ar zālēm, uz kurām attiecas šī pārvērtēšanas procedūra, CVMP secināja, ka informācija par vakcīnas vīrusa izdalīšanās un izplatīšanās laiku pēc vakcinācijas ir ļoti svarīga un ka tā ir jāsiglabā vai jāpievieno, ja šāda informācija vēl nav iekļauta zāļu aprakstā.

Ierosinātie riska mazināšanas pasākumi

Reģistrācijas apliecības īpašnieki ierosināja izmaiņas zāļu aprakstā, lai sīkāk izskaidrotu situācijas, kurās var notikt vakcīnas vīrusa rekombinācija ar CRRSV lauka vai citiem vakcīnas celmiem. Piedāvātās izmaiņas tika atzīmētas un uzskatītas par vispārpiemērotām CRRS MLV vakcīnu lietošanai, jo tās galvenokārt balstījās uz CVMP secinājumiem procedūrā EMEA/V/A/139 saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 45. pantu attiecībā uz vakcīnu Suvaxyn PRRS MLV⁶.

Ekspertu grupa arī kopumā atbalstīja ierosinātos brīdinājumus, kas jāiekļauj zāļu aprakstā, taču ieteica dažus grozījumus. Ekspertu grupa jo īpaši ierosināja norādīt, ka "vakcināciju vēlams veikt atsevišķā karantīnas nodalījumā un jāievēro pārejas periods". Šim pārejas periodam jābūt balstītam uz katras vakcīnas vīrusa izdalīšanās un izplatīšanās laiku pēc vakcinācijas. Tomēr ekspertu grupa ieteica, ka Regulas (EK) Nr. 726/2004 45. pantā paredzētajā procedūrā attiecībā uz Suvaxyn PRRS MLV⁶ ieteiktais brīdinājums "Ieteicams vakcinēt visas mērķa cūkas ganāmpulkā, sākot no agrākā ieteiktā vecuma" nav piemērots, un tas ir jāsvītrot. Turklāt tika ierosināts svītrot arī terminu "masveida vakcinācija", jo tas tika uzskatīts par neskaidru. Tika ieteikts alternatīvs teikums (piemēram, "Vakcinācijas mērķim vajadzētu būt homogēnas imunitātes sasniegšanai mērķa populācijā"). Ekspertu grupa neierosināja papildu brīdinājumus vai zāļu apraksta grozījumus.

Atsaucoties uz pašreizējām publikācijām un rokasgrāmatām, ekspertu grupa uzsvēra, ka ir ieteicams īstenot pēc iespējas stingrākus ārējus un iekšējus biodrošības pasākumus, lai samazinātu CRRS lauka vīrusu un CRRS MLV vakcīnu celmu izplatīšanos starp saimniecībām un saimniecībās. Tā kā šādi pasākumi nav tieši saistīti ar vakcīnu lietošanu, CVMP uzskatīja, ka varētu būt noderīgs vispārējs norāžu dokuments par CRRS modificēto, dzīvo vakcīnu pareizu lietošanu, kā arī papildu informācija par citiem pasākumiem dažādu CRRSV lauka celmu un CRRS vakcīnu celmu cirkulācijas samazināšanai. Ekspertu grupa atbalstīja šo priekšlikumu un ieteica, ka šādi vispārēji norādījumi jāsniedz ganāmpulka veterinārārstam un lauksaimniekam, vēlams elektroniski. CVMP sadarbosies ar attiecīgajām struktūrām un organizācijām nākotnē, lai sāktu šo norāžu izstrādi.

3. Ieguvumu un riska novērtējums

Ievads

Pārvērtēšana tika uzsākta, lai pārskatītu visus pieejamos datus par modificēta, dzīva CRRS vīrusa vakcīnām un apsvērtu, kādi riska pārvaldības pasākumi ir piemēroti un iespējami attiecīgajām zālēm (piemēram, izmaiņas zāļu aprakstā), kas varētu aizsargāt dzīvnieku veselību un ierobežot rekombinācijas risku starp CRRS vīrusiem, ieskaitot CRRS vakcīnu celmus.

Ieguvumu novērtējums

Attiecīgo CRRSV vakcīnu efektivitāte šajā pārvērtēšanas procedūrā nav vērtēta, ņemot vērā tiešos terapeitiskos vai papildu ieguvumus.

Riska novērtējums

Šajā pārvērtēšanas procedūrā netika vērtēta attiecīgo veterināro zāļu kvalitāte, drošība mērķa dzīvnieku sugām, lietotājam un patērētājiem, kā arī risks videi, kas paliks nemainīgi.

Konkrēti iespējamie riski atkarībā no zāļu veida un lietošanas

Var notikt neparedzēta vakcīnas celmu izplatīšanās, jo vakcīnas satur dzīvu, novājinātu vīrusu, un dzīvi organismi var nonākt vidē.

Nevar izslēgt virulences reversiju, jo vakcīnas satur dzīvu, novājinātu vīrusu, kuram piemīt replikācijas vai integrācijas potenciāls. Tomēr atbilstošie drošuma pētījumi un uzticamu farmakovigilances datu trūkums neliecina par vakcīnas vīrusa virulences reversiju.

Tā kā šie vakcīnas celmi spēj replicēties arī vakcinētās cūkās, tie var rekombinēties ar savvaļas celmiem vai citu vakcīnu celmiem, kuri, iespējams, vienlaikus replicējas tās pašas cūkas organismā. CRRS vīrusu, tostarp CRRS MLV vakcīnas celmu, ģenētiskā rekombinācija ir dabisks process, un to nevar izslēgt. Šī īpašība ir vispārārstāta, zināma jau vairākas desmitgades un labi aprakstīta zinātniskajās publikācijās. Tiek pieņemts, ka iespējamie riski, kas saistīti ar ģenētisko rekombināciju, ir apskatīti un novērtēti attiecīgo veterināro zāļu sākotnējās reģistrācijas apliecības procedūrās, kā arī turpmākās procedūrās.

Riska pārvaldības vai mazināšanas pasākumi

Saistībā ar šo pārvērtēšanas procedūru tika uzskatīts, ka ir nepieciešams iekļaut papildu informāciju zāļu aprakstā, lai ierobežotu CRRS MLV vakcīnas celmu iespēju cirkulēt un samazinātu CRRS vīrusu, tostarp CRRS vakcīnu celmu, rekombinācijas risku un biežumu (skatīt III pielikumu).

Ieguvumu un riska attiecības novērtējums un secinājumi

CRRS MLV vakcīnas celmu spēja rekombinēties ar CRRSV lauka celmiem un/vai ar citu CRRSV vakcīnu celmiem nav nekas jauns. Tā ir dabiska CRRS vīrusu īpašība, kas piemīt arī visām ES atļautām CRRS modificēto, dzīvo vīrusu vakcīnām. Tomēr CRRS modificētās, dzīvās vakcīnas joprojām tiek uzskatītas par piemērotu līdzekli CRRSV infekcijas/slimības kontrolei Eiropā.

Ja zāļu aprakstā tiek iekļauti papildu brīdinājumi, lai ierobežotu CRRS MLV vīrusu cirkulācijas iespēju un samazinātu CRRS vīrusu, tostarp CRRS vakcīnas celmu, rekombinācijas risku un biežumu, ieguvumu un riska attiecība modificēta, dzīva cūku respiratorā un reproduktīvā sindroma vīrusa vakcīnām joprojām ir pozitīva.

Pamatojums grozījumiem zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā

Tā kā:

- pamatojoties uz sniegtajiem datiem, CVMP secināja, ka risks, kas saistīts ar CRRS MLV vakcīnas celma rekombināciju ar CRRS lauka vīrusu vai starp diviem CRRS MLV vakcīnas celmiem, kā arī iespējamām nevēlamām blakusparādībām, ir mazs;
- būtu vēl plašāk jāierobežo CRRS MLV vakcīnas celmu cirkulācijas iespēja, lai vēl vairāk samazinātu CRRS vīrusu, tostarp CRRS vakcīnas celmu, rekombinācijas risku un biežumu;
- CVMP uzskatīja, ka kopējā attiecīgo zāļu ieguvumu un riska attiecība joprojām ir pozitīva, ja tiek veikti grozījumi zāļu aprakstā;

CVMP ieteica grozīt reģistrācijas apliecības, kā minēts I pielikumā, modificēta, dzīva cūku respiratorā un reproduktīvā sindroma (CRRS) vīrusa vakcīnām, kurām zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir izklāstīta III pielikumā.

III pielikums

Veterināro zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas attiecīgo punktu izmaiņas

Zāļu apraksts

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

...

[CRRS MLV vakcīnām, kuras atļauts izmantot vaislas dzīvniekiem:](#)

Ar CRRS vīrusu neslimojuši vaislas dzīvnieki (piemēram, aizstājējjauncūkas no ganāmpulkiem, kuru CRRS vīrusa statuss ir negatīvs), kuri tiek ievesti CRRSV inficētā ganāmpulkā, pirms pirmās apsēklošanas ir jāvakcinē. Vakcināciju vēlams veikt atsevišķā karantīnas nodaļā. Jāievēro pārejas periods starp vakcināciju un dzīvnieku pārvietošanu uz vaislas nodaļu. Šim pārejas periodam jābūt ilgākam par CRRS MLV vakcīnas izdalīšanās fāzi pēc vakcinācijas.

[Visām CRRS MLV vakcīnām neatkarīgi no mērķa dzīvnieku kategorijas:](#)

Ganāmpulkā regulāri nelietojiet divas vai vairākas komerciālas CRRS MLV vakcīnas, kuru pamatā ir dažādi celmi.

Lai ierobežotu iespējamo rekombinācijas risku starp viena genotipa CRRS MLV vakcīnas celmiem, tajā pašā saimniecībā vienlaikus nelietojiet dažādas CRRS MLV vakcīnas, kuru pamatā ir dažādi viena genotipa celmi. Pārejot no vienas CRRS MLV vakcīnas uz citu CRRS MLV vakcīnu, ir jāievēro pārejas periods starp pašreizējās vakcīnas pēdējo ievadīšanas reizi un jaunās vakcīnas pirmo ievadīšanas reizi. Šim pārejas periodam jābūt garākam par pašreizējās vakcīnas izdalīšanās periodu pēc vakcinācijas.

...

Vajadzības gadījumā pievienojiet informāciju par vakcīnas vīrusa izdalīšanās un izplatīšanās laiku pēc vakcinācijas.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā VAI 4.9. Devas un lietošanas veids

Attiecīgā gadījumā svītro norādes uz "masveida vakcināciju" vai līdzīgu formulējumu, piemēram, "jāvakcinē visi dzīvnieki ganāmpulkā" vai "ieteicams vakcinēt visu esošo ganāmpulku". Turklāt vajadzības gadījumā svītro paziņojumu "Ieteicams vakcinēt visas mērķa cūkas ganāmpulkā, sākot no agrākā ieteiktā vecuma."

Tā vietā 4.5. apakšpunktā varētu iekļaut šādu formulējumu: "Vakcinācijas mērķis ir panākt homogēnu imunitāti mērķa populācijā saimniecības līmenī."

Lietošanas instrukcija

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

...

[CRRS MLV vakcīnām, kuras atļauts izmantot vaislas dzīvniekiem:](#)

Ar CRRS vīrusu neslimojuši vaislas dzīvnieki (piemēram, aizstājējjauncūkas no ganāmpulkiem, kuru CRRS vīrusa statuss ir negatīvs), kuri tiek ievesti CRRSV inficētā ganāmpulkā, pirms pirmās apsēklošanas ir jāvakcinē. Vakcināciju vēlams veikt atsevišķā karantīnas nodaļā. Jāievēro pārejas periods starp vakcināciju un dzīvnieku pārvietošanu uz vaislas nodaļu. Šim pārejas periodam jābūt ilgākam par CRRS MLV vakcīnas izdalīšanās fāzi pēc vakcinācijas.

[Visām CRRS MLV vakcīnām neatkarīgi no mērķa dzīvnieku kategorijas:](#)

Ganāmpulkā regulāri nelietojiet divas vai vairākas komerciālas CRRS MLV vakcīnas, kuru pamatā ir dažādi celmi.

Lai ierobežotu iespējamo rekombinācijas risku starp viena genotipa CRRS MLV vakcīnas celmiem, tajā pašā saimniecībā vienlaikus nelietojiet dažādas CRRS MLV vakcīnas, kuru pamatā ir dažādi viena genotipa celmi. Pārejot no vienas CRRS MLV vakcīnas uz citu CRRS MLV vakcīnu, ir jāievēro pārejas periods starp pašreizējās vakcīnas pēdējo ievadīšanas reizi un jaunās vakcīnas pirmo ievadīšanas reizi. Šim pārejas periodam jābūt garākam par pašreizējās vakcīnas izdalīšanās periodu pēc vakcinācijas.

...

Vajadzības gadījumā pievienojiet informāciju par vakcīnas vīrusa izdalīšanās un izplatīšanās laiku pēc vakcinācijas.

12 ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI VAI 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Attiecīgā gadījumā svītro norādes uz "masveida vakcināciju" vai līdzīgu formulējumu, piemēram, "jāvakcinē visi dzīvnieki ganāmpulkā" vai "ieteicams vakcinēt visu esošo ganāmpulku". Turklāt vajadzības gadījumā svītro paziņojumu "Ieteicams vakcinēt visas mērķa cūkas ganāmpulkā, sākot no agrākā ieteiktā vecuma."

Tā vietā 12. punktā varētu iekļaut šādu formulējumu: "Vakcinācijas mērķis ir panākt homogēnu imunitāti mērķa populācijā saimniecības līmenī."