

Anness I

Lista tal-ismijiet, għamliet farmaċewtiċi, qawwiet tal-prodotti mediċinali veterinarji, speċi ta' annimali, rotot ta' amministrazzjoni, detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri

Stat Membru EU/EEA	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' animali	Rotta ta' amministrazzjoni
L-Awstrija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀ ¹	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli Użu minn ġol- ġilda
L-Awstrija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀ ²	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
L-Awstrija	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Virus ta' PRRS ħaj, razza P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
L-Awstrija	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Vienna Austria	Porcilis PRRS, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli Użu minn ġol- ġilda

¹ Doża infettiva b'kultura taċ-ċelloli 50 %

² Doża infettiva ta' kultura tat-tessut 50 %

L-Awstrija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli zġħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
Il-Belġju	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli zġħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli Użu minn ġol- ġilda
Il-Belġju	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli zġħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
Il-Belġju	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli zġħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli Użu minn ġol- ġilda
Il-Belġju	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli zġħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
Il-Belġju	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli zġħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli

Il-Belġju	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Virus ta' PRRS ħaj, razza P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Bulgarija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli Użu minn ġol-ġilda
Il-Bulgarija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Bulgarija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Bulgarija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli Użu minn ġol-ġilda
Il-Kroazja	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli Użu minn ġol-ġilda

Il-Kroazja	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizat i otapalo za suspensiju za injekciju, za svinje	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
Il-Kroazja	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizat i otapalo za suspensiju za injekciju, za svinje	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
Il-Kroazja	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac, liofilizat i otapalo za suspensiju za injekciju, za svinje	Virus ta' PRRS ħaj, razza P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
Il-Kroazja	Intervet International B.V., Podružnica u Republici Hrvatskoj, Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb, Croatia	PORCILIS PRRS, liofilizat i diluent za injekcijsku suspensiju, svinja	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli Użu minn ġol- gilda
Ċipru	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.	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
Ċipru	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	PERSOVAC λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Virus ta' PRRS ħaj, razza P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli

Ċipru	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	PORCILIS PRRS	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli Użu minn ġol-ġilda
Ċipru	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	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ċipru	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS λυοφιλοποιημένη κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli Użu minn ġol-ġilda
Ir-Repubblika Ċeka	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli Użu minn ġol-ġilda
Ir-Repubblika Ċeka	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ir-Repubblika Ċeka	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Ir-Repubblika Ċeka	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus ta' PRRS ħaj, razza P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ir-Repubblika Ċeka	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli Użu minn ġol-ġilda
Ir-Repubblika Ċeka	Bioveta, a. s. Komenského 212/12 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	BIOSUIS PRRS live lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza BIO 60 - EU	$10^{3.4}$ - $10^{6.8}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Id-Danimarka	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Vet.	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Id-Danimarka	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS Vet.	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli Użu minn ġol-ġilda
Id-Danimarka	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli Użu minn ġol-ġilda

L-Estonja	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Estonja	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Virus ta' PRRS ħaj, razza P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Estonja	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Estonja	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli Użu minn ġol-ġilda
Franza	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucauze Cedex France	Porcilis PRRS	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli Użu minn ġol-ġilda
Franza	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli Użu minn ġol-ġilda

Franza	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	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Franza	Boehringer Ingelheim Animal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	ReproCyc PRRS EU lyophilisat et ImpranFLEX solvant pour suspension injectable pour porcins	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Franza	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Virus ta' PRRS ħaj, razza P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Ġermanja	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Ġermanja	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Ġermanja	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Persovac	Virus ta' PRRS ħaj, razza P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Il-Ġermanja	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a 85716 Unterschleissheim Germany	Porcilis PRRS	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli Użu minn ġol-ġilda
Il-Ġermanja	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Ġermanja	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli Użu minn ġol-ġilda
Il-Greċja	Intervet Hellas 63 Agiou Dimitriou St., 17456, Alimos, Athens Greece	Porcilis PRRS	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli Użu minn ġol-ġilda
Il-Greċja	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli Użu minn ġol-ġilda
Il-Greċja	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Il-Greċja	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Ungerija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU vaccina A.U.V.	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Ungerija	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac vaccina A.U.V.	Virus ta' PRRS ħaj, razza P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Ungerija	Intervet Hungaria Kft. Budapest, Lechner Odon fasor 8., 1095, Hungary	Porcilis PRRS vaccina A.U.V.	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli Użu minn ġol-ġilda
L-Ungerija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU vaccina A.U.V.	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Ungerija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS vaccina A.U.V	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli Użu minn ġol-ġilda

L-Irlanda	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli zġħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
L-Irlanda	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli zġħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli Użu minn ġol- gilda
L-Irlanda	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli zġħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
L-Irlanda	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli zġħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli Użu minn ġol- gilda
L-Italja	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizzato e Ingelvac PRRSFLEX EU solvete per sospensione iniettabile per suini	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli zġħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
L-Italja	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per suini	Virus ta' PRRS ħaj, razza P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli zġħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli

L-Italja	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	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
L-Italja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porsilis PRRS liofilizzato e solvante per sospensione iniettabile per suini	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli Użu minn ġol- ġilda
Il-Latvja	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
Il-Latvja	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Virus ta' PRRS ħaj, razza P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
Il-Latvja	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
Il-Latvja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli Użu minn ġol- ġilda

Il-Latvja	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli Użu minn ġol- ġilda
Il-Litwanja	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	INGELVAC PRRS MLV, gyva liofilizuota vakcina ir skiediklis	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
Il-Litwanja	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulēms	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
Il-Litwanja	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulēms	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
Il-Litwanja	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulēms	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli Użu minn ġol- ġilda
Il-Litwanja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN Nyderlanda	Porcilis PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai kiaulēms	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli Użu minn ġol- ġilda

Il-Lussemburgu	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli Użu minn ġol- ġilda
Il-Lussemburgu	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
Il-Lussemburgu	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli Użu minn ġol- ġilda
Il-Lussemburgu	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
Il-Lussemburgu	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
Il-Lussemburgu	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Virus ta' PRRS ħaj, razza P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli

Malta	Intervet Ireland Ltd., Magna Drive, Magna Business Park City, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli Użu minn ġol-ġilda
Malta	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli Użu minn ġol-ġilda
Il-Polonja	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli Użu minn ġol-ġilda
Il-Polonja	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Polonja	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Polonja	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. ul. Okrzei 1A 03-715 Warsaw Poland	Persovac	Virus ta' PRRS ħaj, razza P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli

II-Polonja	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VR 2332	min. 10 ^{4.9} TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
II-Portugall	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	10 ^{4.4} -10 ^{6.6} TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
II-Portugall	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VR 2332	min. 10 ^{4.9} TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
II-Portugall	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	Virus ta' PRRS ħaj, razza P120	10 ^{4.0} -10 ^{7.3} CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
II-Portugall	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	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza DV	10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli Użu minn ġol-ġilda

Il-Portugall	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
Il-Portugall	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli Użu minn ġol- ġilda
Ir-Rumanija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
Ir-Rumanija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli Użu minn ġol- ġilda
Ir-Rumanija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
Ir-Rumanija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli

Is-Slovenja	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Virus ta' PRRS ħaj, razza P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Is-Slovenja	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Is-Slovenja	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli Użu minn ġol-ġilda
Is-Slovenja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizat in topilo za raztopino za injiciranje za prašiče	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli Użu minn ġol-ġilda
Is-Slovenja	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ir-Repubblika Slovakka	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna partiċelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Ir-Repubblika Slovakkja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent ħal likwidu b'ħafna partículli žħar ħħall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu ħħal ħol-muskoli Użu minn ħol-ħilda
Ir-Repubblika Slovakkja	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent ħal likwidu b'ħafna partículli žħar ħħall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu ħħal ħol-muskoli
Ir-Repubblika Slovakkja	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent ħal likwidu b'ħafna partículli žħar ħħall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu ħħal ħol-muskoli Użu minn ħol-ħilda
Spanja	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	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent ħal likwidu b'ħafna partículli žħar ħħall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu ħħal ħol-muskoli Użu minn ħol-ħilda
Spanja	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino.	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent ħal likwidu b'ħafna partículli žħar ħħall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu ħħal ħol-muskoli Użu minn ħol-ħilda

Spanja	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
Spanja	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
Spanja	Ceva Salud Animal, S.A. Avenida Diagonal 609-615 08028 Barcelona Spain	Persovac liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Virus ta' PRRS ħaj, razza P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
Spanja	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
Spanja	Laboratorios Syva, S.A.U., Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57, San Andres Del Rabanedo, 24010 Leon, Spain	Pyrsvac-183	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza ALL 183	min. 10^5 CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
Spanja	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Amervac PRRS	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli

In-Netherlands	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
In-Netherlands	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
In-Netherlands	Kernfarm B.V. De Corridor 14 d Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Ingelvac PRRSFLEX EU, Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
In-Netherlands	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
In-Netherlands	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli Użu minn ġol- ġilda
In-Netherlands	Kernfarm B.V. De Corridor 14D Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Porcilis PRRS	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli Użu minn ġol- ġilda

In-Netherlands	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli Użu minn ġol- ġilda
Ir-Renju Unit (I-Irlanda ta' Fuq) 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	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
Ir-Renju Unit (I-Irlanda ta' Fuq)	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	Virus ta' PRRS ħaj, razza P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
Ir-Renju Unit (I-Irlanda ta' Fuq)	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli Użu minn ġol- ġilda
Ir-Renju Unit (I-Irlanda ta' Fuq)	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	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza 94881 (ġenotip 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli
Ir-Renju Unit (I-Irlanda ta' Fuq)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Virus ta' PRRS ħaj attenwat, razza VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lijofilizzat u solvent għal likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	Ħnieżer	Użu għal ġol- muskoli Użu minn ġol- ġilda

³ Għar-Renju Unit, mill-1 ta' Jannar 2021, id-Dritt tal-Unjoni japplika biss għat-territorju tal-Irlanda ta' Fuq (NI) sa fejn ikun previst fil-Protokoll dwar I-Irlanda/NI.

Anness II

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-emendar tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

Sommarju ġenerali tal-evalwazzjoni xjentifika ta' vaċċini ta' virus tas-sindromu riproduttiv u respiratorju tal-ħnieżer (PRRS) modifikati (ara Anness I)

1. Introduzzjoni

Vaċċini ta' virus respiratorju u riproduttiv ħaj immodifikat, jew ta' PRRS MLV, jintużaw ħafna sabiex inaqqsu l-impatt kliniku tal-marda, biex inaqqsu l-viremija u t-trażmissjoni tal-virus f'popolazzjonijiet imlaqqma. Il-marda fi ħnieżer nisa żgħar/ħnieżer nisa żgħar tista' tirriżulta fir-rati ta' tifrigh (twelid), żieda fl-aborti, trabi mwielda mejta, immummifikati kif ukoll qżieqeż ħajjin dgħajfa u mwiet, filwaqt li l-marda respiratorja fil-ħnieżer li jkunu qegħdin jerdgħu u l-ħnieżer miftuma tista' twassal għal rati għolja ta' mortalità. Vaċċini ħajjin fihom razez tal-virus ta' PRRS ħaj, li ġew imdgħajfa sabiex ma jikkawżawx mard iżda jista' jseħħ tixrid tar-razza tal-vaċċin għal perjodu varjabbli ta' żmien wara t-tilqima, skont ir-razza tal-vaċċin. Tradizzjonalment, ġew distinti żewġ ġenotipi tal-virus ta' PRRS, PRRSV-1 (jew it-tip Ewropew) u PRRSV-2 (jew it-tip Amerikan), b'varjabbiltà ġenetika għolja bejniethom u f'kull tip.

F'Lulju 2019, il-virus ta' PRRS tat-tip 1 instab f'kampjuni miġbura bħala parti mis-sorveljanza ta' rutina ta' PRRSV fi stazzjon tal-faħal ta' PRRSV negattiv fid-Danimarka. Infezzjonijiet ta' PRRSV u viruses ta' PRRS ġew sussegwentement osservati u iżolati f'madwar 40 merħla li kienu rċevew sperma mill-istazzjon tal-faħal. Is-sinjali kliniċi osservati fil-merħliet kienu jinkludu nuqqasijiet riproduttivi, mortalità tal-qżieqeż sa 60 % u f'xi każijiet mortalità tal-ħnieżer nisa tal-għalla. Twettaq⁴ u ġie analizzat sekwenzar ġenomiku tal-virus, miġbur mill-istazzjon tal-faħal u msemmi 'razza tal-virus ta' Horsens'⁵.

L-analiżi filoġenetika li saret minn Kvisgaard *et al.* (2020)² irrapportat li dan il-virus kien differenti b'mod sinifikanti mill-viruses ta' PRRS Daniżi kollha magħrufa u li barra minn hekk, kien rikombinanti. Twettqet analiżi ta' rikombinazzjoni li kkonkludiet li r-razza kienet rikombinazzjoni bejn ir-razza VP-046 BIS inkluża fil-vaċċin Unistain ta' PRRS (awtorizzata permezz tal-proċedura decentralizzata IE/V/0287/001/DC; detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq: Laboratorios HIPRA) u r-razza 96V198 inklużi fil-vaċċin Suvaxyn PRRS MLV (awtorizzati permezz tal-proċedura centralizzata EU/2/17/215/001-003; detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq: Zoetis Belgium SA). Kien ipotizzat li r-razza rikombinanti oriġinat fi u nfirxet lejn l-istazzjon tal-faħal minn merħla ġara li kellha storja tat-tilqim kemm bil-vaċċini Unistain ta' PRRS kif ukoll b'Suvaxyn PRRS MLV u li fihom instabet ir-razza tal-virus ta' Horsens.

Abbażi ta' dawn is-sejbiet, fil-5 ta' Novembru 2019, l-Amministrazzjoni Veterinarja u tal-Ikel Daniża ssospendiet l-użu tat-tilqima Suvaxyn PRRS MLV fid-Danimarka, "*abbażi tal-prinċipju ta' prekawzjoni, bl-għan li tiproteġi s-saħħa tal-animali u tipprevjeni varjanti ġodda ta' virus milli jseħħu fil-futur*".

Fis-6 ta' Novembru 2019, skont l-Artikolu 45(4) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, id-Danimarka nnotifikat lill-Kummissjoni Ewropea u lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini bis-sospensjoni tal-użu tal-prodott Suvaxyn PRRS MLV. Għalhekk, fis-7 ta' Novembru 2019, il-Kummissjoni Ewropea bdiet proċedura skont l-Artikolu 45 tar-Regolament (KE) Nru. 726/2004 u talbet lis-CVMP biex jivvaluta t-tħassib ta' hawn fuq u l-impatt tiegħu fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' 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>

Wara reviżjoni tad-*data* disponibbli, is-CVMP adotta opinjoni fit-18 ta' Ġunju 2020⁶ u kkonkluda li ma kien hemm l-ebda tħassib speċifiku għall-prodott identifikat għal Suvaxyn PRRS MLV li sejjer jagħmel il-prodott differenti minn vaċċini tal-virus ta' PRRS ħajjin modifikati oħrajn f'termini ta' potenzjal ta' rikombinazzjoni. Barra minn hekk, l-opinjoni tas-CVMP tgħid li:

"Ir-rikombinazzjoni ġenetika tal-viruses ta' PRRS ma tistax tiġi eskluża u għalhekk tista' ssejtn taħt kundizzjonijiet fuq il-post. Huwa ġeneralment rikonoxxut li tali rikombinazzjoni tista' ssejtn bejn ir-razez fuq il-post ta' PRRSV inkluż ir-razez ta' PRRS MLV. Dan ilu magħruf għal għexieren ta' snin u huwa deskritt tajjeb fil-letteratura xjentifika."

"Għalhekk, il-possibbiltà ġenerali magħrufa sew ta' rikombinazzjoni ta' razez fuq il-post ta' PRRSV u razez ta' PRRS MLV u l-implikazzjonijiet potenzjali ta' tali avvenimenti ta' rikombinazzjoni għandhom jiġu kkunsidrati meta jintużaw vaċċini modifikati u ħajjin ta' PRRS. Barra minn hekk, l-opportunità tal-viruses ta' PRRS li jiċċirkolaw u jinxterdu għandha tiġi limitata minn miżuri speċifiċi ta' prekawzjoni (eż. tilqim, użu ta' vaċċini skont regoli speċifiċi, miżuri ta' bijosikurezza/bijosigurtà). Madankollu, dawn il-prekawzjonijiet huma rilevanti mhux biss għal Suvaxyn PRRS MLV iżda wkoll għall-vaċċini modifikati u ħajjin kollha ta' PRRS awtorizzati fl-UE."

Il-Kumitat ikkonkluda li b'mod ġenerali, il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju għal Suvaxyn PRRS MLV huwa wiehed pożittiv, soġġett għall-bidliet fit-tagħrif dwar il-prodott. Ġew inklużi bosta twissijiet fl-informazzjoni dwar il-prodott għal Suvaxyn PRRS MLV, bil-għan li tiġi limitata l-opportunità għall-virus ta' PRRS ħaj modifikat biex jiċċirkola u jnaqqas ir-riskju u l-frekwenza ta' rikombazzjoni bejn il-viruses ta' PRRS, inklużi razez tal-vaċċin ta' PRRS. F'dan ir-rigward, l-opinjoni tas-CVMP tgħid li:

"Barra minn hekk, il-Kumitat irrikonoxxa li tali sentenzi ta' twissija jkunu applikabbli wkoll għal vaċċini ta' PRRS MLV oħra awtorizzati fl-UE u kunsiderazzjonijiet ulterjuri dwar din il-kwistjoni għandhom jingħataw f'data futura."

Fid-dawl tat-tħassib ta' hawn fuq u f'konformità mal-kunsiderazzjonijiet imsemmija qabel mill-opinjoni tas-CVMP, il-Kummissjoni Ewropea qieset li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq u l-informazzjoni dwar il-prodott tal-vaċċini tal-virus ta' PRRS ħajjin modifikati kollha awtorizzati fl-UE għandhom jiġu riveduti sabiex tiġi assigurata l-protezzjoni tas-saħħa tal-annimali u jiġi llimitat ir-riskju ta' rikombinazzjoni bejn il-viruses ta' PRRS, inklużi r-razez tal-vaċċin ta' PRRS.

2. Diskussjoni tad-*data* disponibbli

L-MAHs ikkonċernati pprovdew *data* ta' farmakoviġilanza, studji dwar it-tneħħija u tixrid tal-virus tal-vaċċin, letteratura xjentifika kif ukoll proposti għal miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju bi tweġiba għall-mistoqsijiet imqajma mis-CVMP.

Avvenimenti ta' rikombinazzjoni li jinvolvu razez ta' vaċċini ta' PRRS u razez fil-qasam jew bejn razez ħajjin modifikati ta' vaċċin ta' PRRSV

B'mod ġenerali, ir-rikombinazzjoni omologa hija proċess li permezz tiegħu segmenti relatati ta' materjal ġenetiku (RNA jew DNA) jistgħu jiġu skambjati bejn organiżmi relatati. Dan il-proċess isejtn essenzjalment b'mod naturali fil-mikroorganiżmi kollha u huwa maħsub li huwa importanti għall-evoluzzjoni tal-ispeċi. Ir-rikombinazzjoni tippermetti li mutazzjonijiet ta' benefiċċju differenti f'ġeni separati jiġu kkombinati f'ġenoma waħda, li tirriżulta f'organiżmu li juri vantaġġi fuq il-predeċessuri tiegħu f'termini ta' "idoneità" miżjuda (eż. replikazzjoni, sopravivenza).

Il-viruses ta' PRRS huma viruses żgħar, RNA b'involukru u jagħmlu parti mill-ġeneru Arterivirus (fil-familja Arteriviridae, ordni Nidovirales). Dawn jinqasmu f'żewġ tipi maġġuri, PRRSV-1 (Ewropew) u

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

PRRSV-2 (tal-Amerka ta' Fuq). Minhabba n-natura tal-PRRSV, ir-rikombinazzjoni ġenetika ma tistax tiġi eskluża u se ssejtn taht il-kundizzjonijiet tal-post f'kull tip; madankollu, s'issa ma ġie rrapportat l-ebda każ ta' rikombinazzjoni bejn il-PRRSV-1 u PRRSV-2. L-evidenza li l-avvenimenti ta' rikombinazzjoni omologi jsejtnu bi frekwenza għolja fil-viruses ta' PRRS ilha disponibbli b'mod komuni għal deċennji u hija deskritta tajjeb fil-letteratura xjentifika. Avvenimenti bħal dawn jinkludu rikombinazzjoni bejn razez tal-qasam ta' PRRSV, iżda wkoll rikombinazzjoni li tinvolvi razez ta' vaċċini ħajjin modifikati ta' vaċċini ta' PRRSV.

Minkejja l-potenzjal għal rikombinazzjoni ta' viruses fil-qasam ta' PRRS u l-użu estensiv ta' vaċċini ta' PRRS MLV madwar id-dinja, evidenza ċara ta' rikombinazzjoni bejn ir-razez tal-vaċċin u tat-tip selvaġġ ftit li xejn ġiet irrapportata kemm fil-letteratura xjentifika kif ukoll f'farmakoviġilanza. L-MAHs ipprovdew u analizzaw letteratura u dokumenti ppubblikati datati bejn l-1992 u l-2020, kif ukoll id-*data* tal-farmakoviġilanza tagħhom. B'mod ġenerali, dawn id-dokumenti kollha huma tal-istess kontenut u kkonkludew li hemm potenzjal intrinsiku għal rikombinazzjoni u riassortiment kemm f'razez tal-qasam ta' PRRSV kif ukoll f'razez ta' vaċċin ta' PRRS ħajjin modifikati. Huwa preżunt li virus rikombinanti ħareġ f'razzett permezz ta' rikombinazzjoni tista' tiġi trażmessa wkoll lil irziezet oħra. Madankollu, ma ġewx ipprezentati każijiet fejn tali rikombinanti huwa ħafna aktar virulenti mill-viruses oriġinali/prinċipali. Filwaqt li l-virus rikombinanti kiseb xi attività ta' replikazzjoni *in vivo*, il-patogeniċità jew il-virulenza tiegħu ma dehrux li żdiedu b'mod inkonsistenti anke jekk kienu osservati sinjali kliniċi sinifikanti fil-każijiet irrapportati.

Fuq il-baži tad-*data* pprovduta u filwaqt li jitqiesu l-għadd kbir ta' doži ta' vaċċini mogħtija (mijiet ta' miljuni) u l-għadd limitat ħafna ta' avvenimenti ta' rikombinazzjoni rrapportati fid-dokumentazzjoni xjentifika u permezz tal-farmakoviġilanza, is-CVMP ikkonkluda li r-riskju assoċjat mar-rikombinazzjoni ta' razza tal-vaċċin ta' PRRS MLV b'virus fil-kamp ta' PRRS jew bejn żewġ razez ta' vaċċin ta' PRRS MLV, u kwalunkwe avveniment avvers potenzjali li jirriżulta minnu, huwa baxx.

Avvenimenti ta' rikombinazzjoni ta' virus ta' PRRS MLV ma' virus virulenti ta' PRRS fuq il-post jew bejn żewġ viruses ta' PRRS MLV jistgħu jsejtnu biss fil-preżenza taż-żewġ viruses fl-istess razzett fl-istess ħin. Peress li l-viruses tal-vaċċin ta' PRRS ħajjin jieħdu benefiċċju simili għall-viruses tas-sit ta' PRRS u replikati fil-ħnieżer, il-potenzjal li jiġu rikombinati huwa meqjus bħala possibbiltà li ma tistax tiġi evitata f'każ ta' koinfezzjoni ma' PRRSV ieħor eż. ħnieżer imlaqqmin. Jekk isejtn avveniment ta' rikombinazzjoni bħal dan, ma jista' jsir l-ebda tbassir ġenerali dwar l-iżvilupp ta' virulenza u l-effetti possibbli tal-virus rikombinanti ta' PRRS li jirriżulta. Huwa ġeneralment meqjus li l-virulenza ta' kwalunkwe virus ġdid rikombinanti possibbilment ma taqbiżx dak tal-virus ġenitur relatat mal-PRRS.

Iċ-ċirkolazzjoni tal-viruses ta' PRRS jew mill-orijini tal-vaċċin jew mill-post hija meqjusa li żżid il-probabilità ta' rikombinazzjoni u r-ritorn possibbli għall-virulenza. Għalhekk, bħala kwistjoni ta' prinċipju, l-opportunità li l-viruses ta' PRRS jiċċirkolaw u jinxterdu għandha tiġi limitata b'miżuri speċifiċi ta' prekawzjoni bħat-tilqim skont rekwiżiti predefiniti jew miżuri ta' bijosikurezza/bijosigurtà. Il-Kumitat ikkonkluda li dawn il-prekawzjonijiet ikunu rilevanti għall-vaċċini kollha ħajjin modifikati ta' PRRSV awtorizzati fl-UE. Għal dan il-għan, il-Kumitat laqqa' grupp ta' esperti *ad hoc* sabiex jipprovidi parir espert dwar l-iżvilupp ta' rakkomandazzjonijiet dwar l-użu korrett u xieraq tal-vaċċini ta' PRRS MLV bil-għan li tiġi limitata l-opportunità għall-viruses ta' PRRS biex jiċċirkolaw u jnaqqsu r-riskju u l-frekwenza ta' rikombinazzjoni bejn il-viruses ta' PRRS inkluzi r-razez ta' vaċċin ta' PRRS u l-avvenimenti avversi potenzjali.

Il-grupp ta' esperti kkonferma li minkejja l-possibbiltà ġenerali magħrufa ta' rikombinazzjoni tar-razez tal-qasam ta' PRRSV u r-razez tal-vaċċin ta' PRRS MLV, il-vaċċini ta' PRRSV ħajjin modifikati jkomplu jkunu għodda xierqa għall-ġestjoni ta' infezzjoni/marda ta' PRRSV fl-Ewropa.

F'termini tal-identifikazzjoni ta' avveniment potenzjali ta' rikombinazzjoni b'vaċċin ħaj fil-qasam u r-rapportar sussegwenti tiegħu, il-grupp ta' esperti qies li mhumiex antiċipati sinjali kliniċi speċifiċi li

jistgħu jindikaw virus rikombinanti u għalhekk huwa rrakkomandat segwitu dijanjostiku bir-reqqa. Barra minn hekk, peress li r-rikombinazzjoni bejn żewġ razez tal-virus ta' PRRS relatati mill-qrib tista' tkun diffiċli biex tiġi identifikata, is-sekwenzar tal-ġenoma kollha rikombinanti b'apparat ta' sekwenzar tal-ġenerazzjoni li jmiss assoċjat mal-interpretazzjoni tad-*data* mhux ipproċessata b'diversi algoritmi differenti gie rrakkomandat. Għandhom jittiehdu kampjuni rilevanti u xierqa minn animali differenti tal-grupp ta' età affettwat. Barra minn hekk, il-grupp ta' esperti ta l-parir li l-virulenza tar-razez rikombinanti tista' tiġi vvalutata biss bl-użu ta' infezzjonijiet sperimentali fil-ħnieżer, inklużi animali ta' kontroll xieraq.

Tneħħija u tixrid tal-vaċċin b'virus

Bil-għan li jitnaqqas ir-riskju ta' avvenimenti ta' rikombinazzjoni minħabba ċ-ċirkolazzjoni tal-viruses tal-vaċċin ta' PRRS, kif ukoll id-definizzjoni ta' perjodu tranżitorju għat-tranzizzjoni minn vaċċin wieħed ta' PRRS MLV għal ieħor ġewwa razzett, l-MAHs ipprovdew rapporti fil-qosor ta' studji dwar it-tul tat-tixrid u t-tneħħija tal-virus tal-vaċċin, jekk disponibbli, fir-rigward tat-tagħbijiet tal-virus fl-eliminazzjoni (eż. fit-tessuti, id-demmu u s-semen) wara l-vaċċinazzjoni.

Is-CVMP innota li d-disinni tal-istudju kienu sostanzjalment differenti f'termini tal-perjodu ta' osservazzjoni tat-tixrid wara l-vaċċinazzjoni (perjodu ta' żmien: minn 3 sa 12-il ġimgħa), possibbilment minħabba li l-vaċċini huma maħsuba għal kategorija differenti ta' animali fil-mira (eż. ħnieżer għas-simna, ħnieżer inklużi ħnieżer nisa tqal u/jew li qed iredgħu). Differenza importanti oħra kienet it-tip ta' kampjuni miġbura (eż. demm, ippurgar, swabs mill-imnieher u mill-ħalq, ħalib, kolostru, eċċ.). Mhux il-metodi kollha ta' detezzjoni kienu jinkludu l-limitu ta' detezzjoni. F'xi każijiet, viremija biss ġiet evalwata f'animali mlaqqma. Barra minn hekk, fir-rigward tat-tixrid, l-istudji mhux dejjem inkludew animali f'kontatt jew sentinelli. Għalhekk, is-CVMP qies li fil-futur ikun xieraq li tiġi pprovduta gwida iktar ċara lill-applikanti dwar id-disinn tal-istudju li jevalwa t-tixrid u t-tixrid tal-vaċċini ta' PRRS MLV li jippermetti valutazzjoni tar-riskju xierqa fil-kuntest tar-riskju ta' avvenimenti ta' rikombinazzjoni u d-definizzjoni ta' perjodu tranżitorju għall-bidla minn vaċċin għal ieħor fl-istess razzett.

Fir-rigward tal-prodotti inklużi fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din il-proċedura ta' referenza, is-CVMP ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-perjodu ta' żmien tat-tixrid tal-virus ta' vaċċin wara t-tilqima hija importanti ħafna u għandha tinżamm jew tiżdied, jekk ma tkunx diġà inkluża, fl-informazzjoni dwar il-prodott.

Miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji proposti

L-MAHs ipproponew modifiki għall-informazzjoni dwar il-prodott biex jiċċaraw f'aktar dettall dawk is-sitwazzjonijiet fejn tista' sseħħ ir-rikombinazzjoni tal-virus ta' vaċċin ta' PRRSV jew b'razez oħra tal-vaċċin. Il-bidliet proposti kienu nnotati u meqjusa ġeneralment adegwati għall-użu tal-vaċċini ta' PRRS MLV peress li kienu bbażati prinċipalment fuq il-konkluzjonijiet tas-CVMP fil-proċedura EMEA/V/A/139 skont l-Artikolu 45 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għal Suvaxyn PRRS MLV⁶.

Il-grupp espert ġeneralment appoġġja wkoll it-twissijiet proposti li għandhom jiġu inklużi fl-informazzjoni dwar il-prodott iżda ssuġġerixxa xi emendi. B'mod partikolari, il-grupp ta' esperti ppropona li jiddikjara li "t-tilqim għandu jsir preferibbilment f'unità ta' kwarantana separata u għandu jiġi rrispettat perjodu tranżitorju". Dan il-perjodu tranżitorju għandu jkun ibbażat fuq il-perjodu ta' żmien tat-tixrid tal-virus ta' vaċċin wara l-vaċċinazzjoni għal kull prodott. Madankollu, il-grupp ta' esperti ta l-parir li t-twissija rakkomandata fil-proċedura skont l-Artikolu 45 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għal Suvaxyn PRRS MLV⁶ "Huwa rakkomandat li jitlaqqmu l-ħnieżer fil-mira kollha f'merħla mill-età l-aktar bikrija rakkomandata" ma kinitx xierqa u għandha titħassar. Barra minn hekk, it-terminu "tilqim tal-massa" kien issuġġerit li jithassar peress li kien ikkunsidrat mhux ċar. Ġiet issuġġerita sentenza alternattiva (eż. "It-tilqim għandu l-għan li jilħaq immunità omoġena fil-

popolazzjoni fil-mira”). Il-grupp ta’ esperti ma ppropona l-ebda twissijiet addizzjonali jew emendi fl-informazzjoni dwar il-prodott.

Il-grupp espert enfasizza li l-implimentazzjoni ta’ miżuri ta’ bijosigurtà esterni u interni bl-aktar mod strett possibbli hija rrakkomandata biex titnaqqas it-trażmissjoni tal-viruses ta’ PRRS fil-beraħ u razez tal-vaċċin ta’ PRRS MLV bejn u fl-irziezet, b’referenza għad-dokumenti kurrenti u l-manwali. Minħabba li miżuri bħal dawn mhumiex direttament relatati mal-użu tal-vaċċini, is-CVMP qies li dokument ta’ gwida ġenerali dwar l-użu xieraq ta’ vaċċini ħajjin modifikati ta’ PRRS flimkien ma’ aktar informazzjoni dwar miżuri oħrajn biex titnaqqas iċ-ċirkolazzjoni ta’ razez differenti fil-kamp ta’ PRRSV u razez ta’ vaċċini ta’ PRRS ikunu ta’ benefiċċju. Il-grupp espert appoġġja din il-proposta u ta parir li għandha tiġi pprovduta gwida ġenerali bħal din lill-veterinarju tal-merħla u lill-benefiċjarju, preferibbilment b’mod elettroniku. Is-CVMP se jikkollabora mal-korpi u l-organizzazzjonijiet rilevanti fil-futur sabiex jibda l-abbozzar ta’ din il-gwida.

3. Valutazzjoni benefiċċji/riskji

Introduzzjoni

Ir-riferiment inbeda sabiex tiġi riveduta d-*data* kollha disponibbli għall-vaċċini ta’ virus ta’ PRRS ħajjin modifikati u jikkunsidra liema miżuri ta’ ġestjoni tar-riskju huma xierqa u fattibbli għall-prodotti li qed jiġu kkunsidrati (eż. bidliet fl-informazzjoni dwar il-prodott) li jistgħu jiproteġu s-saħħa tal-annimali u jillimitaw ir-riskju ta’ rikombinazzjoni bejn il-viruses ta’ PRRS, inkluż ir-razez tal-vaċċin ta’ PRRS.

Valutazzjoni tal-benefiċċji

L-effikaċja tal-vaċċini ta’ PRRSV ikkonċernati ma gietx riezaminata f’termini ta’ benefiċċji terapewtiċi jew addizzjonali diretti f’din il-proċedura ta’ riferiment.

Valutazzjoni tar-riskju

Il-kwalità, is-sikurezza tal-annimali fil-mira, is-sikurezza tal-utent u tal-konsumatur kif ukoll ir-riskju ambjentali għall-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati ma ġewx evalwati f’din il-proċedura ta’ referenza u jibqgħu mhux affettwati fid-dawl tar-referenza.

Riskji potenzjali speċifiċi, skont it-tip ta’ prodott u l-applikazzjoni:

Jista’ jkun hemm tixrid mhux intenzjonat ta’ razez ta’ vaċċin minħabba li l-vaċċini fihom virus ħajj attenwat u organiżmi ħajjin jistgħu jiġu introdotti fl-ambjent.

Ir-riverżjoni għall-virulenza ma tistax tiġi eskluża minħabba li l-vaċċini fihom virus ħajj attenwat, li għandu potenzjal replikattiv jew integrattiv. Madankollu, studji dwar is-sikurezza korrispondenti u n-nuqqas ta’ *data* affidabbli ta’ farmakoviġilanza ma taw l-ebda indikazzjoni li l-virus ta’ vaċċin reġa’ lura għall-virulenza.

Peress li r-razez tat-tilqima jistgħu jirreplikaw fi ħnieżer imlaqqma, huma għandhom il-potenzjal li jerġgħu jirrikombinaw b’razez tal-post jew razez oħra ta’ vaċċin li fl-istess ħin jistgħu jirreplikaw fl-istess ħanżir. Ir-rikombinazzjoni ġenetika ta’ viruses ta’ PRRS inkluż razez ta’ PRRS MLV huwa proċess naturali u ma jistax jiġi eskluż. Din il-karatteristika hija ġeneralment rikonoxxuta u ilha magħrufa għal għexieren ta’ snin u hija deskritta sew fil-letteratura xjentifika. Huwa preżunt li r-riskji possibbli relatati mar-rikombinazzjoni ġenetika ġew indirizzati u vvalutati fil-proċeduri inizjali tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati kif ukoll fi proċeduri ta’ segwitu.

Miżuri ta’ ġestjoni jew miżuri ta’ mitigazzjoni tar-riskju

Iż-żieda ta’ aktar informazzjoni fl-informazzjoni dwar il-prodott sabiex tiġi limitata l-opportunità għar-razez tal-vaċċin ta’ PRRS MLV biex tiċċirkola u tnaqqas ir-riskju u l-frekwenza tar-rikombinazzjoni bejn

il-viruses ta' PRRS inkluż ir-razez tal-vaċċin ta' PRRS tqieset meħtieġa fil-kuntest ta' din il-proċedura ta' riferiment (ara Anness III).

Evalwazzjoni u konklużjonijiet dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju

Il-potenzjal tar-razez ta' vaċċin ta' PRRS MLV għal rikombinazzjoni jew b'razez fil-qasam ta' PRRSV u/jew b'razez oħra ta' vaċċin ta' PRRSV mhuwiex ġdid. Huwa karatteristika naturali ta' viruses ta' PRRS, inklużi l-vaċċini ħajjin modifikati kollha ta' PRRS, awtorizzati fl-UE. Minkejja dan, il-vaċċini ħajjin modifikati ta' PRRS għadhom jitqiesu bħala għodda xierqa għall-ġestjoni tal-infezzjoni/mard ta' PRRSV fl-Ewropa.

Sakemm twissijiet addizzjonali biex jillimitaw l-opportunità li l-viruses ta' PRRS MLV jiċċirkolaw u jnaqqsu r-riskju u l-frekwenza tar-rikombinazzjoni bejn viruses ta' PRRS inkluż razez tal-vaċċin ta' PRRS huma inklużi fl-informazzjoni dwar il-prodott, il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju għat-tilqim ħaj modifikat tal-ħnieżer respiratorji u tas-sindrome riproduttiv jibqa' pożittiv.

Raġunijiet għall-emendi tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott l-fuljett ta' tagħrif

Billi

- fuq il-bażi tad-*data* pprovduta, is-CVMP ikkonkluda li r-riskju assoċjat ma' rikombinazzjoni ta' razza tal-vaċċin ta' PRRS MLV b'virus tal-qasam ta' PRRS jew bejn żewġ razez ta' vaċċin ta' PRRS MLV, u kwalunkwe avveniment avvers potenzjali li jirriżulta minnu, huwa baxx;
- l-opportunità għar-razez ta' vaċċin ta' PRRS MLV biex jiċċirkolaw għandha tiġi limitata iktar sabiex ir-riskju jitnaqqas aktar u l-frekwenza ta' rikombinazzjoni bejn il-viruses ta' PRRS inkluż ir-razez tal-vaċċin ta' PRRS;
- is-CVMP ikkunsidra li l-bilanċ globali bejn il-benefiċċju u r-riskju għall-prodotti kkonċernati jibqa' pożittiv soġġett għall-emendi fl-informazzjoni dwar il-prodott;

is-CVMP irrakkomanda l-emenda tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-vaċċini ħajjin modifikati tas-sindromu respiratorju u riproduttiv tal-ħnieżer (PRRS) kif imsemmi fl-Anness I li għalihom is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif huma stabbiliti fl-Anness III.

Annex III

Emendi fis-sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u tal-fuljett ta' tagħrif

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

...

[Għal vaċċini ta' PRRS MLV awtorizzati għall-użu fl-animali li jgħammru:](#)

Animali tat-tnissil li qatt ma kienu hađu PRRS (eż. qżieqez żgħar ta' PRRS minn merħliet negattivi għall-virus ta' PRRS) li jiġu introdotti f'merħla infettata b'PRRSV għandhom jitlaqqmu qabel l-ewwel inseminazzjoni. It-tilqim għandu preferibbilment isir f'unità ta' kwarantina separata. Għandu jiġi rrispettat perjodu ta' tranżizzjoni bejn it-tilqim u ċ-ċaqliq tal-animali lejn l-unità tat-tnissil. Dan il-perjodu ta' tranżizzjoni għandu jkun itwal mill-fażi ta' tixrid tal-vaċċin ta' PRRS MLV wara t-tilqim.

[Għall-vaċċini kollha ta' PRRS MLV irrispettivament mill-kategorija tal-animali fil-mira:](#)

Tagħmilx rotazzjoni b'mod regolari ta' żewġ vaċċini kummerċjali ta' PRRS MLV jew aktar ibbażati fuq razez differenti f'merħla.

Sabiex jiġi llimitat ir-riskju potenzjali ta' rikombinazzjoni bejn ir-razez tal-vaċċin ta' PRRS MLV tal-istess ġenotip, ma jużawx vaċċini ta' PRRS MLV differenti fuq il-bażi ta' razez differenti tal-istess ġenotip fl-istess razzett fl-istess ħin. F'każ ta' bidla minn tilqima waħda ta' PRRS MLV għal vaċċin ieħor ta' PRRS MLV, għandu jiġi rrispettat perjodu ta' tranżizzjoni bejn l-aħħar għoti tal-vaċċin attwali u l-ewwel għoti tal-vaċċin il-ġdid. Dan il-perjodu tranżitorju għandu jkun itwal mill-perjodu ta' tixrid tat-tilqima kurrenti wara t-tilqima.

...

Žid, fejn applikabbli, informazzjoni dwar il-perjodu ta' żmien ta' tneħħija u tixrid tal-virus ta' vaċċin wara t-tilqima.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu *JEW* 4.9 Ammonti li għandhom jingħataw u r-rotta ta' amministrazzjoni

Ħassar, fejn applikabbli, kwalunkwe referenza għal "tilqima tal-massa" jew kwalunkwe formulazzjoni simili pereżempju "l-animali kollha f'merħla għandhom jitlaqqmu" jew "hija rakkomandata tilqima tal-merħla kollha eżistenti". Barra minn hekk, ħassar, fejn applikabbli, id-dikjarazzjoni "Huwa rakkomandat li jitlaqqmu l-majjali fil-mira kollha f'merħla mill-età rakkomandata 'il quddiem."

Il-kliem li ġej jista' jiżjed fis-sezzjoni 4.5 minflok: "It-tilqim għandu jkollu l-għan li jikseb immunità omogena fil-popolazzjoni fil-mira fil-livell tar-razzett."

Fuljett ta' tagħrif

12. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

...

Għal vaċċini ta' PRRS MLV awtorizzati għall-użu fl-annimali li jgħammru:

Annimali tat-tnissil li qatt ma kienu ħadu PRRS (eż. qżieqeż żgħar ta' PRRS minn merħliet negattivi għall-virus ta' PRRS) li jiġu introdotti f'merħla infettata b'PRRSV għandhom jitlaqqmu qabel l-ewwel inseminazzjoni. It-tilqim għandu preferibbilment isir f'unità ta' kwarantina separata. Għandu jiġi rrispettat perjodu ta' tranżizzjoni bejn it-tilqim u ċ-ċaqliq tal-annimali lejn l-unità tat-tnissil. Dan il-perjodu ta' tranżizzjoni għandu jkun itwal mill-fażi ta' tixrid tal-vaċċin ta' PRRS MLV wara t-tilqim.

Għall-vaċċini kollha ta' PRRS MLV irrispettivament mill-kategorija tal-annimali fil-mira:

Tagħmilx rotazzjoni b'mod regolari ta' żewġ vaċċini kummerċjali ta' PRRS MLV jew aktar ibbażati fuq razez differenti f'merħla.

Sabiex jiġi llimitat ir-riskju potenzjali ta' rikombinazzjoni bejn ir-razez tal-vaċċin ta' PRRS MLV tal-istess ġenotip, ma jużawx vaċċini ta' PRRS MLV differenti fuq il-baži ta' razez differenti tal-istess ġenotip fl-istess razzett fl-istess ħin. F'każ ta' bidla minn tilqima waħda ta' PRRS MLV għal vaċċin ieħor ta' PRRS MLV, għandu jiġi rrispettat perjodu ta' tranżizzjoni bejn l-aħħar għoti tal-vaċċin attwali u l-ewwel għoti tal-vaċċin il-ġdid. Dan il-perjodu tranżitorju għandu jkun itwal mill-perjodu ta' tixrid tat-tilqima kurrenti wara t-tilqima.

...

Żid, fejn applikabbli, informazzjoni dwar il-perjodu ta' żmien ta' tneħhija u tixrid tal-virus ta' vaċċin wara t-tilqima.

12 TWISSIJA(IJIET) SPEĊJALI JEW 8 DOŽAĠĠ GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRRAZZJONI

Ħassar, fejn applikabbli, kwalunkwe referenza għal "tilqima tal-massa" jew kwalunkwe formulazzjoni simili pereżempju "l-annimali kollha f'merħla għandhom jitlaqqmu" jew "hija rakkomandata tilqima tal-merħla kollha eżistenti". Barra minn hekk, ħassar, fejn applikabbli, id-dikjarazzjoni "Huwa rakkomandat li jitlaqqmu l-majjali fil-mira kollha f'merħla mill-età rakkomandata 'il quddiem."

Il-kliem li ġej jista' jiżjed fis-sezzjoni 12 minflok: "It-tilqim għandu jkollu l-għan li jikseb immunità omogena fil-popolazzjoni fil-mira fil-livell tar-razzett."