

Anexo I

Lista dos nomes, formas farmacêuticas, dosagens dos medicamentos veterinários, espécies-alvo, vias de administração e titular(es) da autorização de introdução no mercado nos Estados-Membros

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies -alvo	Via de administração
Áustria	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀ ¹	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suíños	Via intramuscular Via intradérmica
Áustria	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀ ²	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suíños	Via intramuscular
Áustria	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Vírus vivo da PRRS, estirpe P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suíños	Via intramuscular
Áustria	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Vienna Austria	Porcilis PRRS, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suíños	Via intramuscular Via intradérmica

¹ Dose infecciosa em cultura de células 50 %

² Dose infecciosa em cultura de tecidos 50 %

Áustria	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Bélgica	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
Bélgica	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Bélgica	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
Bélgica	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Bélgica	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular

Bélgica	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Vírus vivo da PRRS, estirpe P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Bulgária	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
Bulgária	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Bulgária	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Bulgária	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
Croácia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica

Croácia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizat i otapalo za suspensiju za injekciju, za svinje	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Croácia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizat i otapalo za suspensiju za injekciju, za svinje	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Croácia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac, liofilizat i otapalo za suspensiju za injekciju, za svinje	Vírus vivo da PRRS, estirpe P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Croácia	Intervet International B.V., Podružnica u Republici Hrvatskoj, Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb, Croatia	PORCILIS PRRS, liofilizat i diluent za injekcijsku suspensiju, svinja	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
Chipre	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.	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular

Chipre	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	PERSOVAC λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Ίϊρος vivo da PRRS, estirpe P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Chipre	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	PORCILIS PRRS	Ίϊρος vivo atenuado da PRRS, estirpe DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
Chipre	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	Ίϊρος vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Chipre	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS λυοφιλοποιημένη κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Ίϊρος vivo atenuado da PRRS, estirpe VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
Chéquia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštédlo pro injekční suspenzi pro prasata	Ίϊρος vivo atenuado da PRRS, estirpe VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
Chéquia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštédlo pro injekční suspenzi pro prasata	Ίϊρος vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular

Chéquia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Chéquia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Vírus vivo da PRRS, estirpe P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Chéquia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
Chéquia	Bioveta, a. s. Komenského 212/12 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	BIOSUIS PRRS live lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe BIO 60 – UE	$10^{3.4}$ - $10^{6.8}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Dinamarca	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Vet.	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Dinamarca	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS Vet.	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica

Dinamarca	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
Estónia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Estónia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Vírus vivo da PRRS, estirpe P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Estónia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Estónia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
França	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucauze Cedex France	Porcilis PRRS	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica

França	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
França	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	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
França	Boehringer Ingelheim Animal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	ReproCyc PRRS EU lyophilisat et ImpranFLEX solvant pour suspension injectable pour porcins	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
França	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Vírus vivo da PRRS, estirpe P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Alemanha	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular

Alemanha	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Alemanha	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Persovac	Vírus vivo da PRRS, estirpe P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Alemanha	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a 85716 Unterschleissheim Germany	Porcilis PRRS	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
Alemanha	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Alemanha	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
Grécia	Intervet Hellas 63 Agiou Dimitriou St., 17456, Alimos, Athens Greece	Porcilis PRRS	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica

Grécia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
Grécia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Grécia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Hungria	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU vaccina A.U.V.	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Hungria	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac vaccina A.U.V.	Vírus vivo da PRRS, estirpe P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Hungria	Intervet Hungaria Kft. Budapest, Lechner Odon fasor 8., 1095, Hungary	Porcilis PRRS vaccina A.U.V.	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica

Hungria	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU vaccina A.U.V.	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Hungria	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS vacina A.U.V	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
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	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
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	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
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	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular

Irlanda	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
Itália	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizzato e Ingelvac PRRSFLEX EU solvente per sospensione iniettabile per suini	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Itália	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizzato e diluyente per sospensione iniettabile per suini	Vírus vivo da PRRS, estirpe P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Itália	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizzato e ReproCyc PRRS EU solvente per sospensione iniettabile per suini	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Itália	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porsilis PRRS liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
Letónia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular

Letónia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Vírus vivo da PRRS, estirpe P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Letónia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Letónia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
Letónia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
Lituânia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	INGELVAC PRRS MLV, gyva liofilizuota vakcina ir skiediklis	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Lituânia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizatas ir skiediklis injekcijai suspensijai ruošti kiaulēms	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular

Lituânia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Lituânia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
Lituânia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN Nyderlanda	Porcilis PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai kiaulėms	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
Luxemburgo	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
Luxemburgo	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Luxemburgo	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica

Luxemburgo	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suíños	Via intramuscular
Luxemburgo	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suíños	Via intramuscular
Luxemburgo	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Vírus vivo da PRRS, estirpe P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suíños	Via intramuscular
Malta	Intervet Ireland Ltd., Magna Drive, Magna Business Park City, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suíños	Via intramuscular Via intradérmica
Malta	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suíños	Via intramuscular Via intradérmica
Polónia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suíños	Via intramuscular Via intradérmica

Polónia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Polónia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Polónia	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. ul. Okrzei 1A 03-715 Warsaw Poland	Persovac	Vírus vivo da PRRS, estirpe P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Polónia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Portugal	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular

Portugal	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VR 2332	min. 10 ^{4.9} TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Portugal	Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA Miraflores- 1495-131 Algés Portugal	Persovac liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Vírus vivo da PRRS, estirpe P120	10 ^{4.0} -10 ^{7.3} CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Portugal	MSD Animal Health Lda. Edifício Vasco da Gama, n.º 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770 192 Paço de Arcos Portugal	Porcilis PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe DV	10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
Portugal	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	10 ^{3.9} -10 ^{7.0} TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Portugal	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VP- 046 BIS	10 ^{3.5} -10 ^{5.5} CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica

Roménia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Roménia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
Roménia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Roménia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Eslovénia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Vírus vivo da PRRS, estirpe P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Eslovénia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular

Eslovénia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
Eslovénia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizat in topilo za raztopino za injiciranje za prašiče	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
Eslovénia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Eslováquia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Eslováquia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
Eslováquia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular

Eslováquia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
Espanha	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	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
Espanha	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino.	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
Espanha	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Espanha	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular

Espanha	Ceva Salud Animal, S.A. Avenida Diagonal 609-615 08028 Barcelona Spain	Persovac liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Vírus vivo da PRRS, estirpe P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Espanha	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Espanha	Laboratorios Syva, S.A.U., Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57, San Andres Del Rabanedo, 24010 Leon, Spain	Pyrsvac-183	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe ALL 183	min. 10^5 CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Espanha	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Amervac PRRS	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Países Baixos	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Países Baixos	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular

Países Baixos	Kernfarm B.V. De Corridor 14 d Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Ingelvac PRRSFLEX EU, Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Países Baixos	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular
Países Baixos	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
Países Baixos	Kernfarm B.V. De Corridor 14D Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Porcilis PRRS	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
Países Baixos	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular Via intradérmica
Reino Unido (Irlanda do Norte) 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	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suínos	Via intramuscular

Reino Unido (Irlanda do Norte)	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	Vírus vivo da PRRS, estirpe P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suíños	Via intramuscular
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suíños	Via intramuscular Via intradérmica
Reino Unido (Irlanda do Norte)	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	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe 94881 (genótipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suíños	Via intramuscular
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Vírus vivo atenuado da PRRS, estirpe VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado e veículo para suspensão injetável	Suíños	Via intramuscular Via intradérmica

³ No caso do Reino Unido, o direito da UE é aplicável, desde 1 de janeiro de 2021, apenas ao território da Irlanda do Norte na medida prevista no Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

Anexo II

Conclusões científicas e fundamentos para a alteração do Resumo das Características do Medicamento

Resumo da avaliação científica das vacinas vivas modificadas contra o vírus da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos (PRRS) (ver anexo I)

1. Introdução

As vacinas vivas modificadas contra o vírus da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos, ou PRRS MLV, são amplamente utilizadas para reduzir o impacto clínico da doença, reduzir a viremia e a transmissão do vírus nas populações vacinadas. Nas marrãs/porcas, a doença pode resultar em taxas de parição (nascimentos) reduzidas, aumento de abortos, nados-mortos, mumificação fetal, bem como em leitões nados-vivos fracos e mortes, enquanto a doença respiratória nos leitões lactentes e desmamados pode conduzir a taxas de mortalidade elevadas. As vacinas vivas contêm estirpes do vírus vivo da PRRS, que foram enfraquecidas de modo a não causarem doença, mas a excreção da estirpe vacinal pode ocorrer durante um período variável após a vacinação, dependendo da estirpe vacinal. Tradicionalmente, foram distinguidos dois genótipos do vírus da PRRS, o PRRSV-1 (ou tipo europeu) e o PRRSV-2 (ou tipo americano), com uma elevada variabilidade genética entre eles e dentro de cada tipo.

Em julho de 2019, o tipo 1 do vírus da PRRS foi detetado em amostras recolhidas como parte da vigilância de rotina do PRRSV numa estação de varrascos negativa para o vírus da PRRS, na Dinamarca. Foram subsequentemente detetadas infeções pelo PRRSV e pelos vírus da PRRS e isolados em aproximadamente 40 explorações que receberam sémen da estação de varrascos. Os sinais clínicos observados nas explorações incluíram falhas reprodutivas, mortalidade dos leitões até 60 % e, em alguns casos, mortalidade de porcas. Foi realizada⁴ e analisada⁵ uma sequenciação do genoma completo do vírus, recolhido na estação de varrascos e denominada «estirpe do vírus Horsens».

A análise filogenética realizada por Kvisgaard *et al.* (2020)² reportou que este vírus era significativamente diferente de todos os vírus da PRRS dinamarqueses conhecidos e, além disso, que era um recombinante. Foi realizada uma análise de recombinação que concluiu que a estirpe era uma recombinação entre a estirpe VP-046 BIS incluída na vacina Unistrain PRRS (autorizada através do procedimento descentralizado IE/V/0287/001/DC; titular da autorização de introdução no mercado: Laboratorios HIPRA) e a estirpe 96V198 incluída na vacina Suvaxyn PRRS MLV (autorizada através do procedimento centralizado EU/2/17/215/001-003; titular da autorização de introdução no mercado: Zoetis Belgium SA). Foi levantada a hipótese de que a estirpe recombinante se originou e disseminou para a estação de varrascos a partir de uma exploração vizinha que tinha antecedentes de vacinação com as vacinas Unistrain PRRS e Suvaxyn PRRS MLV e na qual foi detetada a «estirpe do vírus Horsens».

Com base nestes resultados, a Administração Veterinária e Alimentar dinamarquesa suspendeu a utilização da vacina Suvaxyn PRRS MLV na Dinamarca em 5 de novembro de 2019, «com base no princípio da precaução, a fim de proteger a saúde animal e impedir a ocorrência de novas variantes de vírus no futuro».

Em 6 de novembro de 2019, em conformidade com o artigo 45.º, n.º 4 do Regulamento (CE) n.º 726/2004, a Dinamarca notificou a Comissão Europeia e a Agência Europeia de Medicamentos da suspensão da utilização do medicamento Suvaxyn PRRS MLV. Por conseguinte, em 7 de novembro de 2019, a Comissão Europeia iniciou um procedimento nos termos do artigo 45.º do Regulamento (CE)

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>

n.º 726/2004, e pediu ao CVMP para avaliar as preocupações supra e o seu impacto na relação benefício-risco de Suvaxyn PRRS MLV.

Na sequência de uma revisão dos dados disponíveis, o CVMP adotou um parecer em 18 de junho de 2020⁶ e concluiu que não existiam preocupações específicas do medicamento identificadas relativamente a Suvaxyn PRRS MLV que tornariam o medicamento diferente das outras vacinas vivas modificadas autorizadas contra o vírus da PRRS, em termos de potencial de recombinação. Além disso, o parecer do CVMP indica que:

«A recombinação genética dos vírus da PRRS não pode ser excluída e pode, por conseguinte, ocorrer em condições de campo. É geralmente reconhecido que essa recombinação pode ocorrer entre as estirpes de campo do PRRSV, incluindo as estirpes de PRRS MLV. Este facto é conhecido há décadas e está bem descrito na literatura científica.»

«Deste modo, a bem conhecida possibilidade geral de recombinação das estirpes de campo do PRRSV e das estirpes de PRRS MLV e as potenciais implicações de tais eventos de recombinação devem ser tidas em conta aquando da utilização de vacinas da PRRS vivas modificadas. Além disso, a possibilidade de circulação e disseminação dos vírus da PRRS deve ser limitada por medidas preventivas específicas (por exemplo, vacinação, utilização de vacinas ao abrigo de regras específicas, medidas de biossegurança/bioproteção). Contudo, estas precauções são relevantes não só para Suvaxyn PRRS MLV, mas também para todas as vacinas da PRRS vivas modificadas autorizadas na UE.»

O Comité concluiu que, de um modo geral, a relação benefício-risco de Suvaxyn PRRS MLV é positiva, sob reserva das alterações à informação do medicamento. Foram incluídas várias advertências na informação do medicamento de Suvaxyn PRRS MLV, destinadas a limitar a possibilidade de circulação do vírus PRRS vivo modificado e a reduzir o risco e a frequência de recombinação entre os vírus da PRRS, incluindo as estirpes vacinais da PRRS. A este respeito, o parecer do CVMP indica que:

«Além disso, o Comité reconheceu que essas frases de advertência seriam igualmente aplicáveis a outras vacinas da PRRS MLV autorizadas na UE e que deveriam ser apresentadas outras considerações sobre esta matéria numa data futura.»

Face às preocupações supra e em conformidade com as considerações acima referidas do parecer do CVMP, a Comissão Europeia considerou que as autorizações de introdução no mercado e a informação do medicamento de todas as vacinas vivas modificadas contra o vírus da PRRS autorizadas na UE devem ser revistas para garantir a proteção da saúde animal e limitar o risco de recombinação entre os vírus da PRRS, incluindo as estirpes vacinais da PRRS.

2. Análise dos dados disponíveis

Os titulares da AIM envolvidos forneceram dados de farmacovigilância, estudos sobre a excreção e disseminação do vírus vacinal, literatura científica, bem como propostas de medidas de mitigação do risco em resposta às questões levantadas pelo CVMP.

Eventos de recombinação envolvendo estirpes vacinais da PRRS e estirpes de campo ou entre estirpes vacinais vivas modificadas do PRRSV

Em geral, a recombinação homóloga é um processo através do qual segmentos relacionados de material genético (RNA ou DNA) podem ser trocados entre organismos relacionados. Este processo ocorre naturalmente em praticamente todos os microrganismos e acredita-se ser importante para a evolução das espécies. A recombinação permite combinar diferentes mutações benéficas em genomas

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

separados num único genoma, resultando num organismo que apresenta vantagens em relação aos seus antecessores em termos de uma «adequação» aumentada (por exemplo, replicação, sobrevivência).

Os vírus da PRRS são pequenos vírus de RNA envelopados e pertencem ao género Arterivirus (família Arteriviridae, ordem Nidovirales). Estão subdivididos em dois tipos principais, o PRRSV-1 (europeu) e o PRRSV-2 (norte-americano). Devido à natureza do PRRSV, a recombinação genética não pode ser excluída e ocorrerá em condições de campo dentro de cada tipo; no entanto, até à data, não foram notificados casos de recombinação entre o PRRSV-1 e o PRRSV-2. A evidência de que ocorrem eventos de recombinação homóloga com elevada frequência em vírus da PRRS está amplamente disponível há décadas e está bem descrita na literatura científica. Tais eventos incluem recombinação entre estirpes de campo de PRRSV, mas também recombinação envolvendo estirpes vacinais vivas modificadas de vacinas de PRRSV.

Apesar do potencial de recombinação de vírus de campo da PRRS e da ampla utilização de vacinas de PRRS MLV em todo o mundo, a evidência clara de recombinação entre a vacina e estirpes do tipo selvagem quase não foi notificada, tanto na literatura científica como na farmacovigilância. Os titulares da AIM forneceram e analisaram literatura publicada e artigos datados entre 1992 e 2020, bem como dados de farmacovigilância próprios. Em geral, todos estes artigos são do mesmo teor e concluem que existe um potencial intrínseco de recombinação e rearranjo em estirpes de campo de PRRSV ou estirpes vacinais da PRRS vivas modificadas. Supõe-se que um vírus recombinante surgido numa exploração por recombinação também possa ser transmitido a outras explorações. No entanto, não foram apresentados casos em que esse recombinante seja muito mais virulento do que os vírus originais/parentais. Embora o vírus recombinante tenha adquirido alguma capacidade de replicação *in vivo*, a sua patogenicidade ou virulência não parece aumentar de forma inequívoca, mesmo que tenham sido observados sinais clínicos significativos nos casos notificados.

Com base nos dados fornecidos e tendo em conta o elevado número de doses de vacina administradas (centenas de milhões) e o número muito limitado de eventos de recombinação notificados na literatura científica e através da farmacovigilância, o CVMP concluiu que o risco associado à recombinação de uma estirpe vacinal de PRRS MLV com um vírus de campo da PRRS ou entre duas estirpes vacinais da PRRS MLV e quaisquer potenciais acontecimentos adversos daí resultantes é baixo.

Os eventos de recombinação de uma estirpe vacinal de PRRS MLV com um vírus de campo da PRRS ou entre duas estirpes vacinais de PRRS MLV só podem ocorrer na presença de ambos os vírus na mesma exploração suinícola ao mesmo tempo. Uma vez que os vírus da vacina viva da PRRS se comportam de forma semelhante aos vírus de campo da PRRS e se replicam em suínos, o potencial de recombinação é considerado uma possibilidade inevitável em caso de coinfeção por outro PRRSV, por exemplo, em suínos vacinados. Caso tal evento de recombinação ocorra, não é possível fazer qualquer previsão geral sobre a emergência de virulência e os possíveis efeitos do vírus da PRRS recombinante resultante. Considera-se, de um modo geral, que a virulência de qualquer novo vírus recombinante possivelmente não excederá a do vírus de campo da PRRS parental envolvido.

Considera-se que a circulação de vírus da PRRS provenientes da vacina ou de origem de campo aumenta a probabilidade de recombinação e possível retorno à virulência. Por conseguinte, por uma questão de princípio, a possibilidade de os vírus da PRRS circularem e se disseminarem deve ser limitada por medidas preventivas específicas, como a vacinação ao abrigo de requisitos predefinidos ou medidas de biossegurança/bioproteção. O Comité concluiu que essas precauções seriam relevantes para todas as vacinas vivas modificadas do PRRSV autorizadas na UE. Para o efeito, o Comité convocou um grupo de peritos *ad hoc* para prestar aconselhamento especializado sobre o desenvolvimento de recomendações relativas à utilização correta e adequada das vacinas de PRRS MLV, a fim de limitar a

possibilidade de circulação dos vírus da PRRS e reduzir o risco e a frequência de recombinação entre os vírus da PRRS, incluindo as estirpes vacinais da PRRS, e os potenciais acontecimentos adversos.

O grupo de peritos confirmou que, apesar da conhecida possibilidade geral de recombinação das estirpes de campo do PRRSV e das estirpes vacinais de PRRS MLV, as vacinas do PRRSV vivas modificadas continuam a ser uma ferramenta adequada para o controlo da infeção/doença pelo PRRSV na Europa.

Em termos da identificação de um potencial evento de recombinação com uma vacina viva no campo e da sua subsequente notificação, o grupo de peritos considerou que não estão previstos sinais clínicos específicos que possam indicar um vírus recombinante, pelo que se recomenda um seguimento de diagnóstico minucioso. Além disso, uma vez que pode ser difícil identificar a recombinação entre duas estirpes virais da PRRS estreitamente relacionadas, aconselhou-se a sequenciação do genoma completo do suposto recombinante com um dispositivo de sequenciação de última geração associada à interpretação dos dados brutos com vários algoritmos diferentes. Devem ser recolhidas amostras relevantes e adequadas de diferentes animais do grupo etário afetado. Além disso, o grupo de peritos informou que a virulência das estirpes recombinantes só pode ser avaliada de forma fiável utilizando infeções experimentais em suínos, incluindo animais de controlo adequados.

Excreção e disseminação do vírus vacinal

A fim de reduzir o risco de eventos de recombinação devido à circulação dos vírus vacinais da PRRS, bem como a definição de um período de transição para a transição de uma vacina PRRS MLV para outra numa exploração, os titulares da AIM apresentaram relatórios de síntese de estudos sobre a duração da disseminação e excreção do vírus vacinal e resultados, se disponíveis, relativos às cargas virais da vacina nas excreções (por exemplo, nos tecidos, sangue e sémen) após a vacinação.

O CVMP observou que os desenhos dos estudos diferiram consideravelmente em termos do período de observação da excreção após a vacinação (período de tempo: 3 a 12 semanas), possivelmente porque as vacinas se destinam a diferentes categorias de espécies-alvo (por exemplo, suínos de engorda, suínos incluindo porcas grávidas e/ou lactantes). Outra diferença importante foi o tipo de amostras recolhidas (por exemplo, exsudados sanguíneos, fecais, nasais e orais, leite, colostro, etc.). Nem todos os métodos de deteção incluíram o limite de deteção. Em alguns casos, apenas a viremia foi avaliada em animais vacinados. Além disso, no que se refere à disseminação, os estudos nem sempre incluíram animais em contacto ou sentinelas. Por conseguinte, o CVMP considerou que seria desejável fornecer, no futuro, orientações mais claras aos requerentes sobre a conceção do estudo que avalia a excreção e a disseminação de vacinas de PRRS MLV, permitindo uma avaliação adequada dos riscos no contexto do risco de eventos de recombinação e a definição de um período de transição para a mudança de uma vacina para outra na mesma exploração.

No que diz respeito aos medicamentos incluídos no âmbito deste procedimento de consulta, o CVMP concluiu que a informação relativa ao período de tempo de excreção e disseminação do vírus vacinal após a vacinação é extremamente importante e deve ser mantida ou adicionada, caso ainda não esteja incluída, na informação do medicamento.

Medidas de minimização do risco propostas

Os titulares da AIM propuseram alterações à informação do medicamento para clarificar mais detalhadamente as situações em que poderia ocorrer a recombinação do vírus vacinal com a estirpe de campo do PRRSV ou outras estirpes vacinais. As alterações propostas foram registadas e consideradas geralmente adequadas para a utilização de vacinas de PRRS MLV, uma vez que se basearam principalmente nas conclusões do CVMP no procedimento EMEA/V/A/139 nos termos do artigo 45.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 para Suvaxyn PRRS MLV⁶.

De um modo geral, o grupo de peritos também apoiou as advertências propostas a incluir na informação do medicamento, mas sugeriu algumas alterações. Em especial, o grupo de peritos propôs indicar que «a vacinação deve ser realizada preferencialmente numa unidade de quarentena separada e deve ser respeitado um período de transição». Este período de transição deve basear-se no período de tempo de excreção e disseminação do vírus vacinal após a vacinação para cada medicamento. No entanto, o grupo de peritos informou que a advertência recomendada no procedimento nos termos do artigo 45.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 para Suvaxyn PRRS MLV⁶ «É aconselhável vacinar todos os animais-alvo numa exploração a partir da idade inicial recomendada» não era adequada e deve ser eliminada. Além disso, foi sugerida a eliminação do termo «vacinação em massa», uma vez que era considerado pouco claro. Foi sugerida uma frase alternativa (por exemplo, «A vacinação deve ter por objetivo obter uma imunidade homogénea na população-alvo»). O grupo de peritos não propôs mais advertências ou alterações à informação do medicamento.

O grupo de peritos salientou que a aplicação de medidas de biossegurança externas e internas tão rigorosas quanto possível é recomendada para diminuir a transmissão de vírus de campo da PRRS e estirpes vacinais de PRRS MLV entre e dentro das explorações, com uma referência à literatura e aos manuais atuais. Uma vez que essas medidas não estão diretamente relacionadas com a utilização de vacinas, o CVMP considerou que seria benéfico um documento de orientações gerais sobre a utilização adequada de vacinas vivas modificadas da PRRS, juntamente com informações adicionais sobre outras medidas destinadas a reduzir a circulação de diferentes estirpes de campo do PRRSV e as estirpes vacinais da PRRS. O grupo de peritos apoiou esta proposta e aconselhou que essas orientações gerais fossem fornecidas ao veterinário da exploração e ao produtor, de preferência por via eletrónica. No futuro, o CVMP estabelecerá contactos com os organismos e organizações relevantes, a fim de dar início à elaboração destas orientações.

3. Avaliação da relação benefício-risco

Introdução

O procedimento de consulta foi iniciado com o objetivo de rever todos os dados disponíveis relativos às vacinas vivas modificadas contra o vírus da PRRS e considerar quais as medidas de gestão do risco adequadas e viáveis para os medicamentos em questão (por exemplo, alterações à informação do medicamento) que possam proteger a saúde animal e limitar o risco de recombinação entre os vírus da PRRS, incluindo as estirpes vacinais da PRRS.

Avaliação dos benefícios

A eficácia das vacinas do PRRSV em questão não foi avaliada em termos de benefícios terapêuticos diretos ou adicionais neste procedimento de consulta.

Avaliação dos riscos

A qualidade, a segurança nas espécies-alvo, a segurança dos utilizadores e dos consumidores, bem como o risco ambiental relativo aos medicamentos veterinários em questão não foram objeto de avaliação neste procedimento de consulta e permanecem inalterados à luz do procedimento de consulta.

Riscos potenciais específicos, de acordo com o tipo de medicamento e a aplicação:

Pode ocorrer uma disseminação não intencional das estirpes vacinais, uma vez que as vacinas contêm vírus vivo atenuado e os organismos vivos podem ser introduzidos no ambiente.

A reversão à virulência não pode ser excluída porque as vacinas contêm vírus vivos atenuados, com potencial replicativo ou integrador. No entanto, os estudos de segurança correspondentes e a ausência

de dados de farmacovigilância fiáveis não deram qualquer indicação de que o vírus vacinal revertesse à virulência.

Uma vez que as estirpes vacinais também são capazes de se replicar em suínos vacinados, têm o potencial de recombinar com estirpes de campo ou outras estirpes vacinais que possam ser simultaneamente replicadas no mesmo suíno. A recombinação genética dos vírus da PRRS, incluindo as estirpes vacinais de PRRS MLV, é um processo natural e não pode ser excluída. Esta característica é geralmente reconhecida e conhecida há décadas e está bem descrita na literatura científica. Presume-se que os eventuais riscos relacionados com a recombinação genética foram abordados e avaliados nos procedimentos iniciais de autorização de introdução no mercado dos medicamentos veterinários em questão, bem como nos procedimentos de seguimento.

Medidas de gestão ou mitigação dos riscos

A inclusão de informação adicional na informação do medicamento, a fim de limitar a possibilidade de circulação das estirpes vacinais de PRRS MLV e reduzir o risco e a frequência de recombinação entre os vírus da PRRS, incluindo as estirpes vacinais da PRRS, foi considerada necessária no contexto deste procedimento de consulta (ver anexo III).

Avaliação e conclusões sobre a relação benefício-risco

O potencial de recombinação das estirpes vacinais de PRRS MLV com estirpes de campo do PRRSV e/ou com outras estirpes vacinais do PRRSV não é novo. É uma característica natural dos vírus da PRRS, incluindo todas as vacinas de vírus vivos modificados da PRRS autorizadas na UE. Não obstante, as vacinas vivas modificadas da PRRS continuam a ser consideradas uma ferramenta adequada para o controlo da infeção/doença por PRRSV na Europa.

Desde que sejam incluídas na informação do medicamento advertências adicionais para limitar a possibilidade de circulação dos vírus de PRRS MLV e reduzir o risco e a frequência de recombinação entre os vírus da PRRS, incluindo as estirpes vacinais da PRRS, a relação benefício-risco das vacinas vivas modificadas contra o vírus da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos mantém-se positiva.

Fundamentos para a alteração do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo

Considerando o seguinte:

- com base nos dados fornecidos, o CVMP concluiu que o risco associado à recombinação de uma estirpe vacinal de PRRS MLV com um vírus de campo da PRRS ou entre duas estirpes vacinais de PRRS MLV e quaisquer potenciais acontecimentos adversos daí resultantes é baixo;
- a possibilidade de circulação das estirpes vacinais de PRRS MLV deve ser ainda mais limitada, a fim de reduzir ainda mais o risco e a frequência de recombinação entre os vírus da PRRS, incluindo as estirpes vacinais da PRRS;
- o CVMP considerou que a relação benefício-risco global para os medicamentos em questão permanece positiva, sob reserva das alterações na informação do medicamento;

o CVMP recomendou a alteração das autorizações de introdução no mercado para as vacinas vivas modificadas contra o vírus da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos referidas no Anexo I para as quais o resumo das características do medicamento e o folheto informativo estão definidos no Anexo III.

Anexo III

Alterações nas secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo

Resumo das Características do Medicamento

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

...

Para as vacinas de PRRS MLV autorizadas para utilização em animais reprodutores:

Os animais reprodutores sem contacto prévio com o vírus da PRRS (por exemplo, marrãs de substituição provenientes de explorações negativas ao vírus da PRRS) introduzidos numa exploração infetada por PRRSV devem ser vacinados antes da primeira inseminação. A vacinação deve ser realizada preferencialmente numa unidade de quarentena separada. Deve ser respeitado um período de transição entre a vacinação e a deslocação dos animais para a unidade de reprodução animal. Este período de transição deve ser mais longo do que a fase de excreção da vacina de PRRS MLV após a vacinação.

Para todas as vacinas de PRRS MLV, independentemente da categoria de espécies-alvo:

Não utilizar rotativamente por rotina duas ou mais vacinas contra o vírus da PRRS ML existentes no mercado com base em diferentes estirpes numa exploração.

De forma a limitar o potencial risco de recombinação entre estirpes vacinais de PRRS MLV do mesmo genótipo, não utilizar simultaneamente diferentes vacinas de PRRS MLV baseadas em diferentes estirpes do mesmo genótipo na mesma exploração. No caso de transição de uma vacina de PRRS MLV para outra vacina de PRRS MLV, deve ser respeitado um período de transição entre a última administração da vacina atual e a primeira administração da vacina nova. Este período de transição deve ser mais longo do que o período de excreção da vacina atual após a vacinação.

...

Adicionar, onde aplicável, informação relativa ao período de tempo de excreção e disseminação do vírus vacinal após a vacinação.

4.5 Precauções especiais de utilização OU 4.9 Posologia e via de administração

Eliminar, onde aplicável, qualquer referência à «vacinação em massa» ou a qualquer redação semelhante, como, por exemplo, «todos os animais de uma exploração devem ser vacinados» ou «recomenda-se a vacinação de toda a exploração existente». Além disso, eliminar, onde aplicável, a menção «É aconselhável vacinar todos os animais-alvo numa exploração a partir da idade inicial recomendada.».

Em vez disso, poderia ser adicionada a seguinte redação à secção 4.5: «A vacinação deve ter por objetivo obter uma imunidade homogénea na população-alvo a nível da exploração.».

Folheto informativo

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

...

Para as vacinas de PRRS MLV autorizadas para utilização em animais reprodutores:

Os animais reprodutores sem contacto prévio com o vírus da PRRS (por exemplo, marrãs de substituição provenientes de explorações negativas ao vírus da PRRS) introduzidos numa exploração infetada por PRRSV devem ser vacinados antes da primeira inseminação. A vacinação deve ser realizada preferencialmente numa unidade de quarentena separada. Deve ser respeitado um período de transição entre a vacinação e a deslocação dos animais para a unidade de reprodução animal. Este período de transição deve ser mais longo do que a fase de excreção da vacina de PRRS MLV após a vacinação.

Para todas as vacinas de PRRS MLV, independentemente da categoria de espécies-alvo:

Não utilizar rotativamente por rotina duas ou mais vacinas contra o vírus da PRRS ML existentes no mercado com base em diferentes estirpes numa exploração.

De forma a limitar o potencial risco de recombinação entre estirpes vacinais de PRRS MLV do mesmo genótipo, não utilizar simultaneamente diferentes vacinas de PRRS MLV baseadas em diferentes estirpes do mesmo genótipo na mesma exploração. No caso de transição de uma vacina de PRRS MLV para outra vacina de PRRS MLV, deve ser respeitado um período de transição entre a última administração da vacina atual e a primeira administração da vacina nova. Este período de transição deve ser mais longo do que o período de excreção da vacina atual após a vacinação.

...

Adicionar, onde aplicável, informação relativa ao período de tempo de excreção e disseminação do vírus vacinal após a vacinação.

12 ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS) OU 8 DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Eliminar, onde aplicável, qualquer referência à «vacinação em massa» ou a qualquer redação semelhante, como, por exemplo, «todos os animais de uma exploração devem ser vacinados» ou «recomenda-se a vacinação de toda a exploração existente». Além disso, eliminar, onde aplicável, a menção «É aconselhável vacinar todos os animais-alvo numa exploração a partir da idade inicial recomendada.».

Em vez disso, poderia ser adicionada a seguinte redação à secção 12: «A vacinação deve ter por objetivo obter uma imunidade homogénea na população-alvo a nível da exploração.».