

Priloga I

Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, živalskih vrst, poti uporabe, imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom v državah članicah

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Avstrija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	živ oslavljen virus PRRS, sev VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀ ¹	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Avstrija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	živ oslavljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀ ²	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Avstrija	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	živ virus PRRS, sev P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Avstrija	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Vienna Austria	Porcilis PRRS, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	živ oslavljen virus PRRS, sev DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba

¹ 50-odstotni infektivni odmerek na celični kulturi

² 50-odstotni infektivni odmerek na tkivni kulturi

Avstrija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	živ oslavljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Belgija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	živ oslavljen virus PRRS, sev VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Belgija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	živ oslavljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Belgija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	živ oslavljen virus PRRS, sev DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Belgija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	živ oslavljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Belgija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	živ oslavljen virus PRRS, sev VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba

Belgija	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	živ virus PRRS, sev P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Bolgarija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	živ oslavljen virus PRRS, sev DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Bolgarija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	živ oslavljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Bolgarija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	živ oslavljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Bolgarija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	živ oslavljen virus PRRS, sev VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Hrvaška	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS, liofilizat i otapalo za suspenzijo za injekciju, za svinje	živ oslavljen virus PRRS, sev VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba

Hrvaška	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, лиофилизат и отапало за suspenciju za injekciju, za svinje	živ oslabljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	лиофилизат и vehikel za suspenciju za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Hrvaška	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, лиофилизат и отапало за suspenciju za injekciju, za svinje	živ oslabljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	лиофилизат и vehikel za suspenciju za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Hrvaška	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac, лιοфилизат и отапало за suspenciju za injekciju, za svinje	živ virus PRRS, sev P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	лиофилизат и vehikel za suspenciju za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Hrvaška	Intervet International B.V., Podružnica u Republici Hrvatskoj, Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb, Croatia	PORCILIS PRRS, лиофилизат и diluent za injekcijsku suspenciju, svinja	živ oslabljen virus PRRS, sev DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	лиофилизат и vehikel za suspenciju za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Ciper	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU λιοφιλοποιημένη σκόνη και Ingelvac PRRSFLEX EU διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους.	živ oslabljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	лиофилизат и vehikel za suspenciju za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Ciper	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	PERSOVAC λιοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	živ virus PRRS, sev P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	лиофилизат и vehikel za suspenciju za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba

Ciper	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	PORCILIS PRRS	živ oslabljen virus PRRS, sev DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	lioofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Ciper	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	živ oslabljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	lioofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Ciper	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS λυοφιλοποιημένη κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	živ oslabljen virus PRRS, sev VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	lioofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Češka	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	živ oslabljen virus PRRS, sev VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	lioofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Češka	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	živ oslabljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	lioofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Češka	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	živ oslabljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	lioofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba

Češka	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	živ virus PRRS, sev P120	$10^{4.0}$ – $10^{7.3}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Češka	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	živ oslabljen virus PRRS, sev DV	$10^{4.0}$ – $10^{6.3}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Češka	Bioveta, a. s. Komenského 212/12 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	BIOSUIS PRRS live lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	živ oslabljen virus PRRS, sev BIO 60 – EU	$10^{3.4}$ – $10^{6.8}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Danska	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Vet.	živ oslabljen virus PRRS, sev VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Danska	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS Vet.	živ oslabljen virus PRRS, sev DV	$10^{4.0}$ – $10^{6.3}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Danska	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	živ oslabljen virus PRRS, sev VP-046 BIS	$10^{3.5}$ – $10^{5.5}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Estonija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	živ oslabljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{4.4}$ – $10^{6.6}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba

Estonija	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	živ virus PRRS, sev P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Estonija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	živ oslavljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Estonija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	živ oslavljen virus PRRS, sev VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Francija	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucauze Cedex France	Porcilis PRRS	živ oslavljen virus PRRS, sev DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Francija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	živ oslavljen virus PRRS, sev VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Francija	Boehringer Ingelheim Animal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisat et Ingelvac PRRSFLEX EU solvant pour suspension injectable pour porcins	živ oslavljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba

Francija	Boehringer Ingelheim Animal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	ReproCyc PRRS EU lyophilisat et ImpranFLEX solvant pour suspension injectable pour porcins	živ oslavljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Francija	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	živ virus PRRS, sev P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Nemčija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	živ oslavljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Nemčija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	živ oslavljen virus PRRS, sev VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Nemčija	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Persovac	živ virus PRRS, sev P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Nemčija	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a 85716 Unterschleissheim Germany	Porcilis PRRS	živ oslavljen virus PRRS, sev DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba

Nemčija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	živ oslavljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Nemčija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	živ oslavljen virus PRRS, sev VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Grčija	Intervet Hellas 63 Agiou Dimitriou St., 17456, Alimos, Athens Greece	Porcilis PRRS	živ oslavljen virus PRRS, sev DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Grčija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain	živ oslavljen virus PRRS, sev VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Grčija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	živ oslavljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Grčija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	živ oslavljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba

Madžarska	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU vakcina A.U.V.	živ oslavljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Madžarska	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac vakcina A.U.V.	živ virus PRRS, sev P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Madžarska	Intervet Hungaria Kft. Budapest, Lechner Odon fasor 8., 1095, Hungary	Porcilis PRRS vakcina A.U.V.	živ oslavljen virus PRRS, sev DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Madžarska	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU vakcina A.U.V.	živ oslavljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Madžarska	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS vakcina A.U.V	živ oslavljen virus PRRS, sev VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Irska	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	živ oslavljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba

Irska	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Živ oslabljen virus PRRS, sev DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Irska	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Živ oslabljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Irska	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Živ oslabljen virus PRRS, sev VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Italija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizzato e Ingelvac PRRSFLEX EU solvante per sospensione iniettabile per suini	Živ oslabljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Italija	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizzato e diluyente per sospensione iniettabile per suini	Živ virus PRRS, sev P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Italija	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	Živ oslabljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba

Italija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porsilis PRRS liofilizato e solvante per sospensione iniettabile per suini	Živ oslabljen virus PRRS, sev DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Latvija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Živ oslabljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Latvija	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Živ virus PRRS, sev P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Latvija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Živ oslabljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Latvija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Živ oslabljen virus PRRS, sev DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Latvija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Živ oslabljen virus PRRS, sev VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba

Litva	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	INGELVAC PRRS MLV, gyva liofilizuota vakcina ir skiediklis	živ oslabljen virus PRRS, sev VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	lioofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Litva	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, lioofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	živ oslabljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	lioofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Litva	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, lioofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	živ oslabljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	lioofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Litva	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS, lioofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	živ oslabljen virus PRRS, sev VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	lioofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Litva	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN Nyderlanda	Porcilis PRRS, lioofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai kiaulėms	živ oslabljen virus PRRS, sev DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	lioofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Luksemburg	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable	živ oslabljen virus PRRS, sev VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	lioofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba

Luksemburg	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	živ oslabljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Luksemburg	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	živ oslabljen virus PRRS, sev DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Luksemburg	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	živ oslabljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Luksemburg	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	živ oslabljen virus PRRS, sev VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Luksemburg	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	živ virus PRRS, sev P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Malta	Intervet Ireland Ltd., Magna Drive, Magna Business Park City, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	živ oslabljen virus PRRS, sev DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba

Malta	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	živ oslabljen virus PRRS, sev VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Poljska	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	živ oslabljen virus PRRS, sev VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Poljska	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	živ oslabljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Poljska	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	živ oslabljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Poljska	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. ul. Okrzei 1A 03-715 Warsaw Poland	Persovac	živ virus PRRS, sev P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Poljska	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	živ oslabljen virus PRRS, sev VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba

Portugalska	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	živ oslavljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Portugalska	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	živ oslavljen virus PRRS, sev VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Portugalska	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	živ virus PRRS, sev P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Portugalska	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	živ oslavljen virus PRRS, sev DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Portugalska	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	živ oslavljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Portugalska	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	živ oslavljen virus PRRS, sev VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba

Romunija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	živ oslavljen virus PRRS, sev DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Romunija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	živ oslavljen virus PRRS, sev VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Romunija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	živ oslavljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Romunija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	živ oslavljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Slovenija	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	živ virus PRRS, sev P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Slovenija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	živ oslavljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba

Slovenija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Živ oslavljen virus PRRS, sev VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Slovenija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizat in topilo za raztopino za injiciranje za prašiče	Živ oslavljen virus PRRS, sev DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Slovenija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Živ oslavljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Slovaška	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Živ oslavljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Slovaška	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Živ oslavljen virus PRRS, sev DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Slovaška	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Živ oslavljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Slovaška	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Živ oslavljen virus PRRS, sev VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba

Španija	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	živ oslavljen virus PRRS, sev DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Španija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino.	živ oslavljen virus PRRS, sev VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Španija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	živ oslavljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Španija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	živ oslavljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Španija	Ceva Salud Animal, S.A. Avenida Diagonal 609-615 08028 Barcelona Spain	Persovac liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	živ virus PRRS, sev P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Španija	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	živ oslavljen virus PRRS, sev VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba

Španija	Laboratorios Syva, S.A.U., Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57, San Andres Del Rabanedo, 24010 Leon, Spain	Pyrsvac-183	živ oslavljen virus PRRS, sev ALL 183	min. 10 ⁵ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Španija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Amervac PRRS	živ oslavljen virus PRRS, sev VP-046 BIS	10 ^{3.5} -10 ^{5.5} CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Nizozemska	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	živ oslavljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	10 ^{3.9} -10 ^{7.0} TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Nizozemska	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	živ oslavljen virus PRRS, sev VR 2332	min. 10 ^{4.9} TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Nizozemska	Kernfarm B.V. De Corridor 14 d Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Ingelvac PRRSFLEX EU, Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	živ oslavljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	10 ^{4.4} -10 ^{6.6} TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Nizozemska	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	živ oslavljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	10 ^{4.4} -10 ^{6.6} TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba

Nizozemska	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	živ oslavljen virus PRRS, sev DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Nizozemska	Kernfarm B.V. De Corridor 14D Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Porcilis PRRS	živ oslavljen virus PRRS, sev DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Nizozemska	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens	živ oslavljen virus PRRS, sev VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska) 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	živ oslavljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	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	živ virus PRRS, sev P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	živ oslavljen virus PRRS, sev DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba

³ Od 1. januarja 2021 za Združeno kraljestvo velja pravo EU le na ozemlju Severne Irske v obsegu, predvidenem v Protokolu o Irski.

Združeno kraljestvo (Severna Irska)	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	živ oslabljen virus PRRS, sev 94881 (genotip 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	živ oslabljen virus PRRS, sev VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje	prašiči	intramuskularna uporaba intradermalna uporaba

Priloga II

Znanstveni zaključki in podlaga za dopolnilo povzetka glavnih značilnosti zdravila

Splošni povzetek znanstvenega vrednotenja modificiranih živih cepiv proti virusu prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma (PRRS) (glejte Prilogo I)

1. Uvod

Modificirana cepiva z živim virusom prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma ali PRRS MLV se široko uporabljajo za zmanjševanje kliničnih posledic bolezni, viremije in prenosa virusa v cepljenih populacijah. Bolezen lahko pri svinjah mladica/plemenskih svinjah povzroči zmanjšano prasitev (kotitev), povečanje pojavov zvriganja, števila mrtvorojenih in mumificiranih prašičkov, slabotnih prašičkov ob rojstvu in smrti. Zaradi bolezni dihal pa lahko pri sesnih in odstavljenih pujskih pride do visoke stopnje smrtnosti. Živa cepiva vsebujejo seve živega virusa PRRS, ki so bili oslabljeni, tako da ne povzročajo bolezni, odvisno od cepivnega seva pa lahko različno dolgo po cepljenju poteka izločanje seva virusa. Tradicionalno razlikujemo med dvema genotipoma virusa PRRS, PRRSV-1 (ali evropski tip) in PRRSV-2 (ali ameriški tip), med njima in v vsakem posameznem tipu pa je velika genetska variabilnost.

Julija 2019 so PRRSV-1 zaznali v vzorcih, zbranih v okviru rutinskega nadzora virusa PRRS v staji na Danskem z merjasci, negativnimi na virus PRRS. Okužbe s PRRSV in virusi PRRS so bili nato zaznani in izolirani v približno 40 čredah, ki so prejele seme iz staje z merjasci. Klinični znaki, opaženi v čredah, so vključevali motnje v reprodukciji, do 60-odstotno smrtnost prašičkov in v nekaterih primerih smrtnost svinj. Opravljeno in analizirano je bilo sekvenciranje celotnega genoma virusa, ki je bil odvzet iz staje z merjasci in poimenovan „Horsensov virusni sev“⁴⁵.

Filogenetska analiza, ki so jo opravili Kvisgaard in sod. (2020)², je pokazala, da se virus pomembno razlikuje od vseh znanih danskih virusov PRRS in da je poleg tega rekombinanten. Opravljena je bila rekombinantna analiza, na podlagi katere so zaključili, da je sev rekombinacija med sevom VP-046 BIS, vključenim v cepivo Unistrain PRRS (odobreno po decentraliziranem postopku IE/V/0287/001/DC; imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: Laboratorios HIPRA) in sevom 96V198, vključenim v cepivo Suvaxyn PRRS MLV (odobreno po centraliziranem postopku EU/2/17/215/001-003; imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: Zoetis Belgium SA). Postavljena je bila hipoteza, da je rekombinantni sev nastal v staji z merjasci in se razširil nanjo z bližnje črede, ki je bila cepljena tako s cepivom Unistrain PRRS kot tudi s cepivom Suvaxyn PRRS MLV in v kateri je bil zaznan „Horsensov virusni sev“.

Danska uprava za veterino in hrano je 5. novembra 2019 na podlagi teh ugotovitev ukinila uporabo cepiva Suvaxyn PRRS MLV, da bi „na podlagi previdnostnega načela zaščitila zdravje živali in preprečila pojav novih različic virusa v prihodnosti.“

V skladu s členom 45(4) Uredbe (ES) št. 726/2004 je Danska 6. novembra 2019 obvestila Evropsko komisijo in Evropsko agencijo za zdravila o ukinitvi uporabe zdravila Suvaxyn PRRS MLV. Evropska komisija je zato 7. novembra 2019 sprožila postopek v skladu s členom 45 Uredbe (ES) št. 726/2004 in odbor CVMP zaprosila, naj oceni zgornje pomisleke in njihov učinek na razmerje med koristmi in tveganji zdravila Suvaxyn PRRS MLV.

Po pregledu razpoložljivih podatkov je odbor CVMP 18. junija 2020 sprejel mnenje⁶ in zaključil, da za zdravilo Suvaxyn PRRS MLV ni nobenega specifičnega pomisleka, zaradi katerega bi se to zdravilo

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

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

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

glede potenciala za rekombinacijo razlikovalo od drugih odobrenih modificiranih cepiv z živim virusom PRRS. Poleg tega mnenje odbora CVMP pravi naslednje:

„Genske rekombinacije virusov PRRS ni mogoče izključiti in se lahko zato pojavi v pogojih na terenu. Na splošno se priznava, da se lahko takšna rekombinacija pojavi med terenskimi sevi virusa PRRS, vključno s sevi iz modificiranega cepiva z živim oslavljenim virusom PRRS. To je znano že desetletja in je v znanstveni literaturi dobro opisano.“

„Tako bi bilo treba pri uporabi modificiranih cepiv z živim oslavljenim virusom PRRS upoštevati splošno znano verjetnost rekombinacije terenskih sevov virusa PRRS in sevov iz modificiranega cepiva z živim oslavljenim virusom PRRS ter morebitne posledice takšnih dogodkov rekombinacije. Poleg tega bi bilo treba s posebnimi previdnostnimi ukrepi (npr. cepljenje, uporaba cepiv ob upoštevanju posebnih pravil, ukrepi biološke varnosti/biološke zaščite) omejiti možnost virusov PRRS za kroženje in širjenje. Ti previdnostni ukrepi pa niso pomembni samo za zdravilo Suvaxyn PRRS MLV, pač pa za vsa modificirana cepiva z živim oslavljenim virusom PRRS, ki imajo dovoljenje za promet v EU.“

Odbor je zaključil, da je na splošno razmerje med koristjo in tveganjem za zdravilo Suvaxyn PRRS MLV ob upoštevanju sprememb informacij o zdravilu pozitivno. V informacije o zdravilu Suvaxyn PRRS MLV je bilo vključenih več opozoril, namenjenih omejitvi možnosti kroženja modificiranega živega virusa PRRS in zmanjšanju tveganja in pogostosti rekombinacije med virusi PRRS, vključno s cepivnimi sevi PRRS. V zvezi s tem je mnenje odbora CVMP naslednje:

„Poleg tega je odbor ugotovil, da bi bilo takšne opozorilne stavke mogoče uporabiti tudi za druga modificirana cepiva z živim oslavljenim virusom PRRS, ki imajo dovoljenje za promet v EU, pri čemer bo treba v prihodnosti to zadevo nadalje obravnavati.“

Glede na navedene pomisleke in v skladu s prej opisanimi razmisleki v mnenju odbora CVMP je Evropska komisija zaključila, da je treba dovoljenja za promet z zdravilom in informacije o zdravilu vseh modificiranih cepiv z živim oslavljenim virusom PRRS, odobrenih v EU, pregledati, da se zagotovi zaščita zdravja živali in omeji tveganje za rekombinacijo med virusi PRRS, vključno s cepivnimi sevi PRRS.

2. Razprava o razpoložljivih podatkih

Zadevni imetniki dovoljenja za promet z zdravilom so v odziv na vprašanja, ki jih je izrazil odbor CVMP, predložili farmakovigilančne podatke, študije o izločanju in širjenju cepivnega virusa, znanstveni literaturi ter predlogih za ukrepe za zmanjšanje tveganja.

Dogodki rekombinacije med sevi cepiva PRRS in terenskimi sevi ali med sevi modificiranih živih cepiv proti PRRSV

Homologna rekombinacija je na splošno proces, pri katerem se lahko med sorodnimi organizmi izmenjajo sorodni segmenti genetskega materiala (RNA ali DNA). Ta proces naravno poteka pri skoraj vseh mikroorganizmih in naj bi bil pomemben za razvoj vrst. Rekombinacija omogoča združitev različnih koristnih mutacij v ločenih genomih v en sam genom, pri čemer nastane organizem, ki ima pred svojimi predniki prednosti v smislu večje „sposobnosti“ (tj. razmnoževanja, preživetja).

Virusi PRRS so majhni virusi RNA z ovojnico in spadajo v rod Arterivirus (družina Arteriviridae, red Nidovirales). Delijo se v dva glavna tipa, PRRSV-1 (evropski) in PRRSV-2 (severnoameriški). Zaradi narave virusov PRRS ni mogoče izključiti genetske rekombinacije, ki se bo pri terenskih pogojih zgodila v vsakem tipu, toda do zdaj niso poročali še o nobenem primeru rekombinacije med PRRSV-1 in PRRSV-2. Dokazi, da so dogodki homologne rekombinacije pri virusih PRRS zelo pogosti, so široko dostopni že več desetletij in so v znanstveni literaturi dobro opisani. Taki dogodki vključujejo

rekombinacijo med terenskimi sevi virusov PRRS, pa tudi rekombinacijo, ki vključuje modificirane žive cepivne seve cepiv proti PRRS.

Kljub potencialu za rekombinacijo terenskih virusov PRRS in obsežni uporabi modificiranih cepiv z živim oslavljenim virusom PRRS po vsem svetu so o jasnih dokazih o rekombinaciji med cepivnih sevih in sevi divjega tipa v znanstveni literaturi in sistemu farmakovigilance zelo malo poročali. Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom so predložili in analizirali literaturo in dokumente, ki so bili objavljeni med letoma 1992 in 2020, ter lastne farmakovigilančne podatke. Vsi ti dokumenti so na splošno enakega stališča in zaključujejo, da imajo bodisi sevi PRRSV s terena ali sevi modificiranih živih cepiv proti PRRS intrinzični potencial za rekombinacijo in prerazporejanje. Domneva se, da se lahko rekombinantni virus, ki je nastal na farmi z rekombinacijo, prenese tudi na druge farme. Vendar niso bili predstavljeni nobeni primeri, ko bi bila taka rekombinacija mnogo bolj virulentna kot izvorni/starševski virusi. Čeprav je rekombinantni virus *in vivo* pridobil nekaj replikacijske sposobnosti, se njegova patogenost ali virulenca ni očitno nedvoumno povečala, četudi so v poročanih primerih ugotavljali pomembne klinične znake.

Na podlagi predloženih podatkov in ob upoštevanju velikega števila danih odmerkov cepiva (več sto milijonov) ter zelo majhnega števila dogodkov rekombinacije, o katerih so poročali v znanstveni literaturi in sistemu farmakovigilance, je odbor CVMP zaključil, da je tveganje, povezano z rekombinacijo seva modificiranega cepiva z živim oslavljenim virusom PRRS in terenskega virusa PRRS ali med sevoma iz dveh modificiranih cepiv z živim oslavljenim virusom PRRS in morebitnimi posledičnimi neželenimi dogodki, majhno.

Dogodki rekombinacije seva v modificiranem cepivu z živim oslavljenim virusom PRRS s terenskim virusom PRRS ali med sevoma iz dveh modificiranih cepiv z živim oslavljenim virusom PRRS se lahko pojavijo samo v sočasni prisotnosti obeh virusov na isti farmi. Ker se živi virusi v cepivu proti PRRS vedejo podobno kot terenski virusi PRRS in razmnožujejo v prašičih, se šteje potencial za rekombinacijo v primeru sočasne okužbe z drugim PRRSV (npr. v cepljenih prašičih) za neizbežno možnost. Če bi se tak dogodek rekombinacije zgodil, ne bi bilo mogoče oblikovati nobene splošne napovedi o pojavu virulence in možnih učinkov posledičnega rekombinantnega virusa PRRS. Na splošno se domneva, da virulenca kakršnega koli novega rekombinantnega virusa morda ne bo preseгла virulence starševskega terenskega virusa PRRS.

Kroženje virusov PRRS iz cepiva ali terenskega izvora naj bi povečalo verjetnost za rekombinacijo in morebiten ponovni pojav virulence. Zato je treba možnost za kroženje in razširjanje virusov PRRS načelno omejiti z določenimi previdnostnimi ukrepi, kot so cepljenje pri vnaprej določenih zahtevah biološke varnosti/biovarnosti. Odbor je zaključil, da bi bili taki previdnostni ukrepi smiselni za vsa modificirana živa cepiva proti PRRS, ki so odobrena v EU. V ta namen je odbor sklical *ad hoc* ekspertno skupino, da bi podala mnenje o pripravi priporočil za pravilno in ustrezno uporabo modificiranih cepiv z živim oslavljenim virusom PRRS, ki bi omejila priložnost za kroženje virusov PRRS ter zmanjšala tveganje in pogostost rekombinacije med virusi PRRS, vključno s cepivnimi sevi PRRS, ter morebitne neželene dogodke.

Strokovna skupina je potrdila, da so kljub dobro znani splošni možnosti rekombinacije terenskih sevov virusa PRRS in sevov iz modificiranih cepiv z živim oslavljenim virusom PRRS modificirana cepiva z živim oslavljenim virusom PRRS v Evropi še naprej ustrezno orodje za obvladovanje okužbe/bolezni, ki jo povzročajo virusi PRRS.

Glede prepoznavne možnega dogodka rekombinacije z živim cepivom na terenu in nadaljnjega poročanja je strokovna skupina zaključila, da ni mogoče določiti nobenih posameznih kliničnih znakov, ki bi lahko kazali na rekombinantni virus, zato se priporoča temeljito diagnostično spremljanje. Poleg tega je glede na to, da je lahko rekombinacija med dvema tesno sorodnima sevoma virusa PRRS težavna, priporočila sekvenciranje celotnega genoma domnevne rekombinante z napravo za

sekvenciranje naslednje generacije v povezavi z interpretacijo neobdelanih podatkov z več različnimi algoritmi. Od različnih živali prizadete starostne skupine je treba pridobiti ustrezne in primerne vzorce. Poleg tega je strokovna skupina izrazila stališče, da je virulenco rekombinantnih sevov mogoče zanesljivo ocenjevati samo z uporabo eksperimentalnih okužb pri prašičih, vključno z ustreznimi kontrolnimi živalmi.

Izločanje in razširjanje cepivnega virusa

Za zmanjšanje tveganja za dogodke rekombinacije zaradi kroženja cepivnih virusov PRRS ter določitev prehodnega obdobja za prehod z enega modificiranega cepiva z živim oslabiljenim sevom proti PRRS na drugo v isti farmi so imetniki dovoljenja za promet z zdravilom predložili zbirna poročila o študijah o trajanju izločanja in razširjanja cepivnega virusa ter rezultate, če so bili na voljo, o bremenu cepivnega virusa v izločkih (npr. v tkivih, krvi in semenu) po cepljenju.

Odbor CVMP je ugotovil, da se je zasnova študij pomembno razlikovala glede obdobja opazovanja izločanja po cepljenju (časovni okvir: od 3 do 12 tednov), vzrok česar bi lahko bilo to, da so cepiva namenjena za različne ciljne kategorije živali (npr. prašiče za pitanje, prašiče, vključno z brejimi in/ali doječimi svinjami). Nadaljnja pomembna razlika je bila vrsta odvzetih vzorcev (npr. kri, fekalni, nazalni in oralni brisi, mleko, kolostrum idr.). Vse metode zaznavanja niso vključevale meje zaznavnosti. V nekaterih primerih je bila pri cepljenih živalih ocenjena samo viremija. Poleg tega, kar zadeva širjenje, študije niso vedno vključevale živali, ki so bile v stiku z okuženimi živalmi, ali kontrolnih živali.

Odbor CVMP je zato menil, da bi bilo zaželeno, da se v prihodnje predlagateljem zagotovijo jasnejše usmeritve o zasnovi študije za ocenjevanje izločanja in širjenja modificiranih cepiv z živim oslabiljenim virusom PRRS, kar bo omogočilo ustrezno ocenjevanje tveganja v kontekstu tveganja za dogodke rekombinacije in opredelitev prehodnega obdobja za prehod z enega cepiva na drugega v isti farmi.

Glede zdravil, ki so vključena v obseg tega napotitvenega postopka, je odbor CVMP zaključil, da so informacije o časovnem obdobju izločanja in širjenja cepivnega virusa zelo pomembne in jih je treba v informacijah o zdravilu ohraniti ali dodati, če niso že vključene.

Predlagani ukrepi za zmanjšanje tveganja

Imetniki dovoljenja za promet so predlagali spremembe informacij o zdravilu, da bi podrobneje pojasnili primere, ko bila lahko prišlo do rekombinacije virusa cepiva s terenskim ali drugim cepivnim sevom PRRSV. Predlagane spremembe so bile upoštevane in so se na splošno štete za zadostne za uporabo modificiranih cepiv z živim oslabiljenim virusom PRRS, saj so temeljile predvsem na zaključkih odbora CVMP v postopku EMEA/V/A/139 v skladu s členom 45 Uredbe (ES) št. 726/2004 za zdravilo Suvaxyn PRRS MLV⁶.

Vključitev predlaganih opozoril v informacije o zdravilu je na splošno podprla tudi strokovna skupina, vendar je predlagala nekaj popravkov. Strokovna skupina je zlasti predlagala, da se navede, da je „cepljenje najbolje opraviti v ločeni karantenski enoti, pri čemer je treba upoštevati prehodno obdobje“. To prehodno obdobje mora za vsako zdravilo temeljiti na časovnem obdobju izločanja in širjenja cepivnega virusa po cepljenju. Strokovna skupina pa je izrazila mnenje, da opozorilo, priporočeno v postopku v skladu s členom 45 Uredbe (ES) št. 726/2004 za zdravilo Suvaxyn PRRS MLV⁶, „Priporoča se cepljenje vseh ciljnih prašičev v čredi od najzgodnejše priporočene starosti naprej“ ni primerno in ga je treba črtati. Poleg tega je bilo predlagano črtanje izraza „množično cepljenje“, saj je bil ocenjen kot nejasen. Predlagan je bil drugačen stavek (npr. „Cepljenje mora biti usmerjeno v prizadevanje za doseg homogene imunosti v ciljni populaciji“). Strokovna skupina ni predlagala nobenega dodatnega opozorila ali popravka informacij o zdravilu.

Strokovna skupina je poudarila, da se za zmanjšanje prenosa terenskih virusov PRRS in sevov iz modificiranih cepiv z živim oslabiljenim virusom PRRS med farmami in znotraj njih skladno s sodobno literaturo in priročniki uvedejo karseda strogi zunanji in notranji ukrepi biološke varnosti. Ker taki

ukrepi niso neposredno povezani z uporabo cepiv je odbor CVMP menil, da bi bil koristen splošen usmerjevalni dokument o ustrezni uporabi modificiranih živih cepiv proti PRRS skupaj z nadaljnjimi informacijami o drugih ukrepih za zmanjšanje kroženja različnih terenskih sevov PRRSV in sevov cepiv proti PRRS. Strokovna skupina je ta predlog podprla in priporočila, da se take splošne usmeritve – po možnosti elektronsko – posredujejo veterinarju črede in prašičerejcu. Odbor CVMP se bo v prihodnje povezal z ustreznimi organi in organizacijami, da bo začel pripravo tovrstnih smernic.

3. Ocena razmerja med tveganji in koristmi

Uvod

Napotitev je bila sprožena, da bi pregledali vse razpoložljive podatke o modificiranih cepivih z živim oslavljenim virusom PRRS in preudarili, kateri ukrepi obvladovanja tveganja so za ustrezna zdravila primerni in izvedljivi (npr. spremembe informacij o zdravilu), da bi lahko zavarovali zdravje živali in zmanjšali tveganje za rekombinacijo med virusi PRRS, vključno s cepivnimi sevi PRRS.

Ocena koristi

V okviru tega napotitvenega postopka ni bila ocenjena učinkovitost zadevnih cepiv proti PRRS v smislu neposrednih terapevtskih ali dodatnih koristi.

Ocena tveganja

Kakovosti, varnosti za ciljno živalsko vrsto, varnosti uporabnikov in potrošnikov ter tveganja za okolje pri zadevnih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini v tem napotitvenem postopku niso ocenjevali in ostajajo glede na to napotitev nespremenjeni.

Posebna morebitna tveganja glede na vrsto in uporabo zdravila:

Pojavi se lahko nenamerno širjenje cepivnih sevov, saj cepiva vsebujejo živi oslavljeni virus, pri čemer lahko v okolje pridejo živi organizmi.

Reverzije virulence ni mogoče izključiti, saj cepiva vsebujejo živi oslavljeni virus z možnostjo za repliciranje ali integracijo. Vendar ustrezne študije varnosti in odsotnost zanesljivih farmakovigilančnih podatkov niso pokazale, da bi virus ponovno postal virulenten.

Ker se lahko ti cepivni sevi v cepljenih prašičih replicirajo, se lahko tudi rekombinirajo s terenskimi sevi ali drugimi cepivnimi sevi, ki se morda sočasno replicirajo v istem prašiču. Genska rekombinacija virusov PRRS, vključno s sevi iz modificiranih cepiv z živim oslavljenim virusom PRRS, je naraven proces in je ni mogoče izključiti. Ta značilnost je na splošno priznana in poznana že desetletja ter je v znanstveni literaturi dobro opisana. Predpostavlja se, da so bila morebitna tveganja za genetsko rekombinacijo obravnavana in ocenjena tako v prvotnih postopkih za pridobitev dovoljenja za promet z zadevnimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini kot tudi v nadaljnjih postopkih.

Ukrepi za obvladovanje ali zmanjševanje tveganja

V kontekstu tega napotitvenega postopka je bilo ugotovljeno, da je treba vključiti dodatne informacije v informacije o zdravilu, da bi omejili možnost za kroženje sevov iz modificiranih cepiv z živim oslavljenim virusom PRRS ter zmanjšali tveganje in pogostost rekombinacije med virusi PRRS, vključno s cepivnimi sevi PRRS.

Vrednotenje in zaključki o razmerju med tveganji in koristmi

Možnost rekombinacije sevov iz modificiranih cepiv z živim oslavljenim virusom PRRS bodisi s terenskimi sevi virusa PRRS in/ali drugimi cepivnimi sevi ni nova. To je naravna značilnost virusov PRRS, vključno z vsemi modificiranimi živimi virusnimi cepivi proti PRRS, ki so odobrena v Evropski

uniji. Kljub temu se modificirana živa cepiva proti PRRS v Evropi štejejo za ustrezno orodje za obvladovanje okužbe/bolezni, ki jo povzroča virus PRRSV.

Pod pogojem, da bodo v informacije o zdravilu vključena dodatna opozorila za omejitev možnosti za kroženje virusov modificiranih cepiv z živim oslabljenim virusom PRRS ter zmanjšanje tveganja in pogostosti rekombinacije med virusi PRRS, ostaja razmerje med koristjo in tveganjem za modificirana cepiva z živim virusom prašičjega respiratornega in reproduktivnega sindroma pozitivno.

Podlaga za spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo

Ob upoštevanju naslednjega:

- na podlagi predloženih podatkov je odbor CVMP zaključil, da je tveganje, povezano z rekombinacijo seva iz modificiranega cepiva z živim oslabljenim virusom PRRS s terenskim virusom PRRS ali med sevoma iz dveh modificiranih cepiv z živim oslabljenim virusom PRRS in morebitnimi posledičnimi neželenimi dogodki, majhno;
- možnost za kroženje sevov iz modificiranih cepiv z živim oslabljenim virusom PRRS je treba dodatno omejiti, da se dodatno zmanjšata tveganje in pogostost rekombinacije med virusi PRRS, vključno s cepivnimi sevi PRRS;
- odbor CVMP je menil, da splošno razmerje med tveganji in koristmi za zadevna zdravila ostaja pozitivno pod pogojem, da se upoštevajo spremembe informacij o zdravilu;

odbor CVMP je priporočil spremembo dovoljenj za promet z zdravilom za modificirana živa virusna cepiva proti prašičjemu respiratornemu in reproduktivnemu sindromu (PRRS), navedena v Prilogi I, za katera so v Prilogi III navedeni povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Priloga III

Spremembe ustreznih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

...

Za modificirana cepiva z živim oslavljenim virusom PRRS, odobrena za uporabo pri plemenskih živalih:

Plemenske živali, ki še niso bile izpostavljene virusu PRRS (npr. nadomestne svinje mladice iz čred, negativnih na virus PRRS) in so vključene v čredo, okuženo z virusom PRRS, je treba pred prvo oploditvijo cepiti. Cepljenje je najbolje opraviti v ločeni karantenski enoti. Upoštevati je treba prehodno obdobje med cepljenjem in preselitvijo živali v vzrejno enoto. To prehodno obdobje mora biti daljše od faze izločanja modificiranega cepiva z živim oslavljenim virusom PRRS po cepljenju.

Za vsa modificirana cepiva z živim oslavljenim virusom PRRS, ne glede na ciljno kategorijo živali:

Ne menjavajte rutinsko dveh ali več komercialnih modificiranih cepiv z živim oslavljenim virusom PRRS glede na različne seve v čredi.

Da se omeji možno tveganje za rekombinacijo med sevi iz modificiranih cepiv z živim oslavljenim virusom PRRS istega genotipa, ne uporabljajte sočasno različnih modificiranih cepiv z živim oslavljenim virusom PRRS za različne seve istega genotipa na isti farmi. V primeru prehoda z enega modificiranega cepiva z živim oslavljenim virusom PRRS na drugo modificirano cepivo z živim oslavljenim virusom PRRS je treba upoštevati prehodno obdobje med zadnjim dajanjem trenutnega cepiva in prvim dajanjem novega cepiva. To prehodno obdobje mora biti daljše od obdobja izločanja trenutnega cepiva po cepljenju.

...

Kjer je ustrezno, dodajte informacije o časovnem obdobju izločanja in širjenja virusa po cepljenju.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi za uporabo ALI 4.9 Odmerjanje in način uporabe

Kjer je ustrezno, izbrišite kakršno koli omembo „množičnega cepljenja“ ali podobno besedilo, npr. „cepiti je treba vse živali v čredi“ ali „priporoča se cepljenje celotne obstoječe črede“. Poleg tega izbrišite, kjer je ustrezno, trditev „Priporoča se cepljenje vseh ciljnih prašičev v čredi od najzgodnejše priporočene starosti naprej.“.

V poglavju 4.5 je treba namesto tega dodati naslednje besedilo: „Cepljenje mora biti usmerjeno v prizadevanje za doseg homogene imunosti v ciljni populaciji.“.

Navodilo za uporabo

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

...

Za modificirana cepiva z živim oslabilnim virusom PRRS, odobrena za uporabo pri plemenskih živalih:

Plemenske živali, ki še niso bile izpostavljene virusu PRRS (npr. nadomestne svinje mladice iz čred, negativnih na virus PRRS) in so vključene v čredo, okuženo z virusom PRRS, je treba pred prvo oploditvijo cepiti. Cepljenje je najbolje opraviti v ločeni karantenski enoti. Upoštevati je treba prehodno obdobje med cepljenjem in preselitvijo živali v vzrejno enoto. To prehodno obdobje mora biti daljše od faze izločanja modificiranega cepiva z živim oslabilnim virusom PRRS po cepljenju.

Za vsa modificirana cepiva z živim oslabilnim virusom PRRS, ne glede na ciljno kategorijo živali:

Ne menjavajte rutinsko dveh ali več komercialnih modificiranih cepiv z živim oslabilnim virusom PRRS glede na različne seve v čredi.

Da se omeji možno tveganje za rekombinacijo med sevi iz modificiranih cepiv z živim oslabilnim virusom PRRS istega genotipa, ne uporabljajte sočasno različnih modificiranih cepiv z živim oslabilnim virusom PRRS za različne seve istega genotipa na isti farmi. V primeru prehoda z enega modificiranega cepiva z živim oslabilnim virusom PRRS na drugo modificirano cepivo z živim oslabilnim virusom PRRS je treba upoštevati prehodno obdobje med zadnjim dajanjem trenutnega cepiva in prvim dajanjem novega cepiva. To prehodno obdobje mora biti daljše od obdobja izločanja trenutnega cepiva po cepljenju.

...

Kjer je ustrezno, dodajte informacije o časovnem obdobju izločanja in širjenja virusa po cepljenju.

12 POSEBNO OPOZORILO(A) ALI 8 ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Kjer je ustrezno, izbrišite kakršno koli omembo „množičnega cepljenja“ ali podobno besedilo, npr. „cepiti je treba vse živali v čredi“ ali „priporoča se cepljenje celotne obstoječe črede“. Poleg tega izbrišite, kjer je ustrezno, trditev „Priporoča se cepljenje vseh ciljnih prašičev v čredi od najzgodnejše priporočene starosti naprej.“.

V poglavju 12 se lahko namesto tega doda naslednje besedilo: „Cepljenje mora biti usmerjeno v prizadevanje za doseg homogene imunosti v ciljni populaciji.“.